

Sistem manajemen biorisiko laboratorium dan organisasi terkait lainnya

Biorisk management for laboratorium and other related organizations

(ISO 35001:2019, IDT)

© ISO 2019 – All rights reserved

© BSN 2020 untuk kepentingan adopsi standar © ISO menjadi SNI - Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN

Email: dokinfo@bsn.go.id

www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	iii
Pendahuluan.....	iv
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Konteks organisasi.....	9
4.1 Memahami organisasi dan konteksnya	9
4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak lain yang berkepentingan.....	9
4.3 Menentukan ruang lingkup sistem manajemen biorisiko	9
4.4 Sistem manajemen biorisiko	9
5 Kepemimpinan	9
5.1 Kepemimpinan dan komitmen	9
5.2 Kebijakan	10
5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang organisasi	11
6 Perencanaan	13
6.1 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang.....	13
6.2 Tujuan dan perencanaan manajemen biorisiko untuk mencapainya	15
7 Dukungan	16
7.1 Sumber daya	16
7.2 Kompetensi.....	16
7.3 Kepedulian.....	17
7.4 Komunikasi	18
7.5 Informasi terdokumentasi.....	18
7.6 Non-karyawan.....	19
7.7 Keamanan pribadi.....	20
7.8 Pengendalian pemasok	20
8 Operasi	20
8.1 Perencanaan dan kontrol operasional.....	20
8.2 Commissioning dan decommissioning	21
8.3 Pemeliharaan, pengendalian, kalibrasi, sertifikasi, dan validasi	21
8.4 Keamanan fisik	21
8.5 Inventarisasi bahan biologis.....	21
8.6 Teknik mikrobiologis yang baik	22

8.7	Pakaian dan alat pelindung diri (APD)	22
8.8	Dekontaminasi dan pengelolaan limbah	22
8.9	Perencanaan kontingensi dan tanggap darurat.....	22
8.10	Transportasi bahan biologis	23
9	Evaluasi kinerja.....	23
9.1	Pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi	23
9.2	Audit internal.....	24
9.3	Tinjauan manajemen	24
10	Perbaikan.....	25
10.1	Umum.....	25
10.2	Insiden, ketidaksesuaian, dan tindakan korektif	25
10.3	Peningkatan berkelanjutan.....	26
	Bibliografi.....	57
	Gambar 1 - Piramida <i>top down</i> dari model sistem manajemen biorisiko	v

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) 35001:2019, dengan judul *Sistem manajemen biorisiko laboratorium dan organisasi terkait lainnya*, merupakan hasil adopsi identik dari ISO 35001:2019 *Biorisiko management for laboratories and other related organizations*, dengan metode terjemahan dalam bahasa Indonesia, yang ditetapkan oleh BSN pada tahun 2020. SNI ini merupakan revisi dari SNI 8340:2016 *Sistem manajemen biorisiko laboratorium*.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 13-09 Biosafety and Biosecurity dengan Badan Standardisasi Nasional (BSN) sebagai sekretariat Komite Teknis. Standar ini telah dibahas dalam rapat-rapat teknis, dan terakhir disepakati dalam rapat konsensus di Jakarta pada tanggal 18 Februari 2020 yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah, serta perwakilan dari lembaga pengujian, asosiasi, perguruan tinggi, pakar serta instansi terkait.

Standar ini telah melalui tahap jajak pendapat pada tanggal 2 Maret 2020 sampai dengan 31 Maret 2020 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Dalam standar ini digunakan kosa kata yang mempunyai maksud tertentu, yaitu:

- “harus” yang artinya disyaratkan.
- “sebaiknya” yang artinya direkomendasikan.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggungjawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.

Pendahuluan

Sistem manajemen biorisiko:

- menetapkan prinsip-prinsip manajemen biorisiko yang memungkinkan laboratorium dan fasilitas terkait untuk mencapai tujuannya;
- mendefinisikan komponen penting dari kerangka kerja sistem manajemen biorisiko untuk diintegrasikan ke dalam laboratorium atau tata kelola keseluruhan organisasi terkait, strategi dan perencanaan, manajemen, proses pelaporan, kebijakan, nilai, dan budaya;
- menjelaskan proses manajemen biorisiko komprehensif yang meminimalkan biorisiko (risiko *biosafety* dan *biosecurity*); dan
- memberikan panduan tentang implementasi dan penggunaan standar, jika perlu.

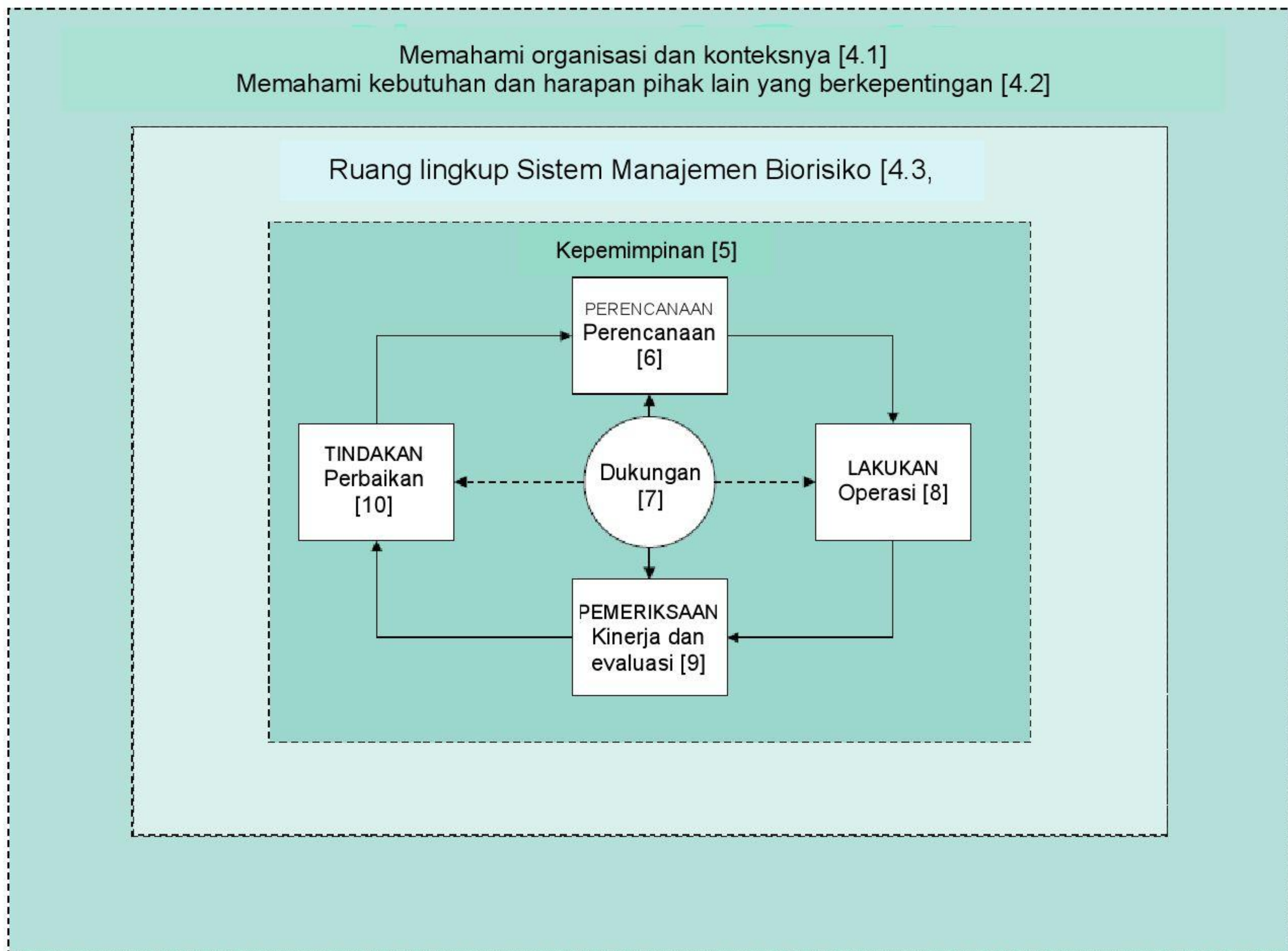
Sistem manajemen biorisiko didasarkan pada pendekatan sistem manajemen, yang memungkinkan organisasi untuk secara efektif mengidentifikasi, menilai, mengendalikan, dan mengevaluasi risiko *biosafety* dan *biosecurity* yang melekat dalam kegiatannya. Dengan demikian, dokumen ini dimaksudkan untuk menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen biorisiko yang sesuai dengan sifat dan skala organisasi mana pun. Sistem manajemen biorisiko dibangun berdasarkan konsep perbaikan berkelanjutan melalui siklus perencanaan, pelaksanaan, peninjauan, dan peningkatan proses dan tindakan yang dilakukan organisasi untuk memenuhi tujuannya. Ini dikenal sebagai prinsip Plan-Do-Check-Act (PDCA):

Model PDCA adalah proses berulang yang digunakan oleh organisasi untuk mencapai peningkatan proses dan produk yang berkelanjutan. Hal ini dapat diterapkan pada sistem manajemen biorisiko, dan untuk masing-masing elemen individualnya, sebagai berikut :

- *Plan/Perencanaan*: menetapkan tujuan, program, dan proses yang diperlukan untuk memberikan hasil sesuai dengan kebijakan manajemen biorisiko organisasi;
- *Do/Pelaksanaan*: mengimplementasikan proses sesuai rencana;
- *Check/Pemeriksaan*: pantau dan ukur kegiatan dan proses sehubungan dengan kebijakan dan tujuan pengelolaan biorisiko, dan laporkan hasilnya;
- *Act/Tindakan*: mengambil tindakan untuk terus meningkatkan kinerja manajemen biorisiko untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Gambar 1 mengilustrasikan kerangka kerja PDCA dan bagaimana hubungannya dengan persyaratan lain dari dokumen ini.

CATATAN Gambar 1 diadaptasi dari sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja ISO 45001 - Persyaratan dengan panduan penggunaan.



Gambar 1 - Piramida *top down* dari model sistem manajemen biorisiko

Perbaikan manajemen biorisiko membutuhkan perhatian dan pemahaman tentang penyebab ketidaksesuaian dan insiden. Identifikasi sistematis dan koreksi kekurangan sistem mengarah pada peningkatan kinerja dan kontrol biorisiko.

Faktor kunci dalam membangun dan menerapkan sistem manajemen biorisiko meliputi :

- Komitmen oleh manajemen puncak untuk:
 - menyediakan sumber daya yang memadai;
 - memprioritaskan dan mengkomunikasikan kebijakan *biosafety* dan *biosecurity*;
 - menetapkan target kinerja dan mengintegrasikan manajemen biorisiko ke seluruh organisasi;
 - menentukan penyebab dan mencegah terulangnya insiden dan ketidaksesuaian; dan
 - mengidentifikasi peluang untuk perbaikan dan pencegahan.
- Fokus pada peningkatan berkelanjutan untuk:
 - menjadikan peningkatan berkelanjutan sebagai prioritas bagi setiap individu dalam organisasi;
 - menggunakan penilaian secara berkala terhadap kriteria risiko yang ditetapkan oleh organisasi untuk mengidentifikasi bidang-bidang untuk perbaikan potensial;
 - terus meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses;
 - mengambil tindakan korektif untuk praktik yang *unsafe* atau *unsecure*, dan mempromosikan kegiatan pencegahan;
 - memberikan pekerja di organisasi dengan pendidikan dan pelatihan yang sesuai untuk mendukung manajemen biorisiko, termasuk metode dan sarana peningkatan berkelanjutan;

- menetapkan langkah-langkah dan tujuan untuk perbaikan; dan
- mengenali peningkatan.

Program manajemen biorisiko dapat membantu organisasi memenuhi persyaratan hukum dan persyaratan lainnya.

Sistem manajemen biorisiko laboratorium dan organisasi terkait lainnya

1 Ruang lingkup

Dokumen ini menetapkan proses untuk mengidentifikasi, menilai, mengendalikan, dan memantau risiko yang terkait dengan bahan biologis berbahaya. Dokumen ini berlaku untuk laboratorium atau organisasi lain yang bekerja dengan, menyimpan, mengangkut, dan/atau membuang bahan biologis berbahaya. Dokumen ini dimaksudkan untuk melengkapi Standar yang ada untuk laboratorium.

Dokumen ini tidak dimaksudkan untuk laboratorium yang menguji keberadaan mikroorganisme dan/atau racun dalam makanan atau bahan pakan. Dokumen ini tidak dimaksudkan untuk manajemen risiko dari penggunaan tanaman rekayasa genetika di pertanian.

2 Acuan normatif

Tidak ada acuan normatif dalam dokumen ini.

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, digunakan istilah dan definisi berikut.

ISO dan IEC memelihara daftar istilah yang digunakan dalam standardisasi pada alamat berikut:

- Platform penelusuran Online ISO: tersedia di <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: tersedia di <http://www.electropedia.org/>

3.1

organisasi

personel atau kelompok orang yang memiliki fungsi tersendiri dengan tanggung jawab, wewenang dan hubungan untuk mencapai sasarnya (3.11)

CATATAN 1 Konsep organisasi mencakup, tetapi tidak terbatas pada, pedagang perorangan, perusahaan, korporasi, firma, otoritas, kemitraan, badan atau institusi amal, atau bagian atau kombinasi daripadanya, baik berupa perseroan terbatas atau tidak, perusahaan publik ataupun privat.

3.2

pihak berkepentingan (istilah yang disarankan)

pemangku kepentingan (istilah yang diakui)

personel atau organisasi (3.1) yang dapat mempengaruhi, dipengaruhi oleh, atau merasa dirinya dipengaruhi oleh keputusan atau kegiatan

3.3

pekerja

personel yang melakukan pekerjaan atau dalam hubungan kerja yang berada di bawah kendali organisasi (3.1)

CATATAN 1 Para personel yang melakukan pekerjaan atau kegiatan terkait pekerjaan dengan berbagai pengaturan, dibayar atau tidak dibayar, secara reguler atau sementara, bekerja dengan jeda

waktu atau musiman, tidak tetap atau secara paruh waktu.

CATATAN 2 Pekerja termasuk manajemen puncak (3.8), personel manajerial dan non-manajerial.

CATATAN 3 Pekerjaan atau aktivitas terkait pekerjaan yang dilakukan di bawah kendali organisasi (3.1) dapat dilakukan oleh pekerja yang dipekerjakan atau dikontrak oleh organisasi (3.1), atau oleh subkontraktor.

[Sumber: ISO 45001:2018, 3.3]

3.4

persyaratan

kebutuhan atau ekspektasi yang dinyatakan, umumnya tersirat, atau wajib

CATATAN 1 "Secara umum tersirat" berarti bahwa itu adalah kebiasaan atau praktik umum untuk organisasi (3.1) dan pihak yang berkepentingan (3.2) bahwa kebutuhan atau ekspektasi yang dipertimbangkan secara tersirat.

CATATAN 2 Persyaratan yang ditentukan adalah yang dinyatakan, misalnya dalam informasi terdokumentasi (3.30).

3.5

sistem manajemen

rangkaian elemen yang saling terkait atau berinteraksi dari organisasi (3.1) untuk menetapkan kebijakan (3.10), sasaran (3.11), dan proses (3.31) untuk mencapai sasaran (3.11)

CATATAN 1 Sistem manajemen dapat menangani satu disiplin ilmu atau beberapa disiplin ilmu.

CATATAN 2 Elemen sistem mencakup struktur organisasi (3.1), peran dan tanggung jawab, perencanaan dan operasi.

CATATAN 3 Ruang lingkup sistem manajemen dapat mencakup seluruh organisasi (3.1), fungsi organisasi (3.1) yang spesifik dan teridentifikasi, bagian organisasi yang spesifik dan teridentifikasi (3.1), atau satu atau lebih fungsi di seluruh kelompok organisasi.

3.6

manajemen biorisiko

kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan suatu organisasi (3.1) berkaitan dengan biorisiko (3.17)

[Sumber: ISO Guide 73:2009, definisi 2.1, dimodifikasi - "risiko" telah digantikan oleh "biorisiko."]

3.7

sistem manajemen biorisiko

sistem manajemen (3.5) atau bagian dari sistem manajemen (3.5) yang digunakan untuk menetapkan kebijakan (3.10) manajemen biorisiko (3.6), sasaran (3.11), dan proses (3.31) untuk mencapai sasaran (3.11) tersebut

CATATAN 1 Sistem manajemen biorisiko membahas kontrol biorisiko (3.17).

3.8

manajemen puncak

orang atau sekelompok orang yang mengarahkan dan mengendalikan suatu organisasi (3.1) di tingkat tertinggi

CATATAN 1 Manajemen puncak memiliki kekuatan untuk mendelegasikan wewenang dan

menyediakan sumber daya dalam organisasi (3.1).

CATATAN 2 Jika ruang lingkup sistem manajemen biorisiko (3.7) hanya mencakup sebagian dari organisasi (3.1), maka manajemen puncak mengacu pada mereka yang mengarahkan dan mengendalikan bagian organisasi (3.1) tersebut.

3.9

efektivitas

sejauh mana kegiatan yang direncanakan direalisasikan dan hasil yang direncanakan tercapai

3.10

kebijakan

tujuan dan arah organisasi (3.1) sebagaimana dinyatakan secara formal oleh manajemen puncak (3.8)

3.11

sasaran

hasil yang ingin dicapai

CATATAN 1 Suatu sasaran dapat bersifat strategis, taktis, atau operasional.

CATATAN 2 Sasaran dapat berhubungan dengan berbagai disiplin ilmu (seperti sasaran keuangan, kesehatan dan keselamatan, dan lingkungan) dan dapat diterapkan pada tingkat yang berbeda (seperti strategis, organisasi, proyek, produk dan proses (3.31)).

CATATAN 3 Suatu sasaran dapat diungkapkan dengan cara lain, misalnya sebagai suatu hasil yang diinginkan, tujuan, kriteria operasional, atau dengan menggunakan kata lain dengan makna yang serupa (misalnya maksud, tujuan, atau sasaran).

CATATAN 4 Dalam konteks sistem manajemen biorisiko (3.7), tujuan ditetapkan oleh organisasi (3.1), konsisten dengan kebijakan (3.10) organisasi, untuk mencapai hasil spesifik..

3.12

lingkungan

lingkungan tempat organisasi (3.1) beroperasi, termasuk udara, air, tanah, sumber daya alam, flora, fauna, manusia, dan keterkaitan satu sama lainnya

CATATAN 1 Lingkungan sekitar dapat diperluas dari dalam organisasi ke sistem lokal, regional, dan global.

CATATAN 2 Lingkungan sekitar dapat dideskripsikan dalam hal keanekaragaman hayati, ekosistem, iklim, atau karakteristik lainnya.

[Sumber: ISO 14001:2015, 3.2.1]

3.13

agen biologis

setiap entitas mikroorganisme, seluler atau non-seluler, yang terbentuk atau direkayasa secara alami, mampu mereplikasi atau mentransfer materi genetik yang mungkin dapat memicu infeksi, alergi, toksisitas, atau efek buruk lainnya pada manusia, hewan, atau tumbuhan

CONTOH Bakteri, jamur, virus, viroid, endoparasit, dan ektoparasit.

CATATAN 1 Definisi agen hayati mencakup istilah yang umum digunakan, seperti patogen, mikroorganisme karantina, mikroorganisme dengan potensi penggunaan ganda.

CATATAN 2 Untuk tujuan dokumen ini, prion dianggap sebagai agen biologis.

CATATAN 3 Istilah "direkayasa" termasuk agen biologis yang diturunkan secara sintesis.

3.14

bahan biologis

bahan apa pun yang terdiri dari atau mengandung agen biologis (3.13) dan/atau produk berbahaya mereka, seperti toksin (3.15) dan allergen

CATATAN 1 Bahan biologis dapat berupa darah, sekresi, atau jaringan yang berasal dari manusia atau hewan. Bahan biologis lainnya termasuk bahan organik atau puing puing dari alam, kultur, atau media perbenihan, dan/atau kultur sel dari manusia, hewan, dan tumbuhan.

CATATAN 2 Hewan dan tumbuhan atau bagiannya yang ditangani di laboratorium terkait yang mungkin mengandung agen biologis (3.13) atau toksin (3.15) atau vektor agen biologis, seperti artropoda, nematoda, dan tungau, dianggap sebagai bahan biologis.

3.15

toksin

zat yang diproduksi oleh tanaman, hewan, protista, jamur, bakteri, atau virus, yang dalam jumlah kecil atau sedang menghasilkan efek buruk pada manusia, hewan, atau tanaman

CATATAN 1 Definisi ini mencakup zat dan bahan, alami atau sebagai hasil dari bioteknologi, yang mungkin mengandung racun (lihat juga bahan biologi berbahaya (3.20)), segala zat beracun atau isomer beracun, homolog, atau turunan dari zat semacam itu.

[Sumber: CEN Workshop Agreement 15793:2011, Manajemen biorisiko laboratorium, 3.46, dimodifikasi – sumber toksin biologis diklarifikasi and Catatan 1 ditambahkan.]

3.16

risiko

efek ketidakpastian

CATATAN 1 Efeknya adalah penyimpangan dari yang diharapkan - positif atau negatif.

CATATAN 2 Ketidakpastian adalah keadaan, bahkan sebagian, dari kekurangan informasi terkait dengan pemahaman atau pengetahuan tentang suatu peristiwa, konsekuensinya, atau kemungkinannya.

CATATAN 3 Risiko sering ditandai dengan merujuk pada "peristiwa" potensial (sebagaimana didefinisikan dalam ISO Guide 73) dan "konsekuensi" (sebagaimana didefinisikan dalam ISO Guide 73), atau kombinasi dari semuanya.

CATATAN 4 Risiko sering dinyatakan dalam kombinasi konsekuensi dari suatu peristiwa (termasuk perubahan keadaan) dan "kemungkinan" yang terkait (sebagaimana didefinisikan dalam ISO Guide 73) terjadinya.

3.17

biorisiko

efek ketidakpastian yang ditandai oleh kombinasi konsekuensi dari suatu peristiwa (termasuk perubahan keadaan) dan "kemungkinan" yang terkait (sebagaimana didefinisikan dalam ISO Guide 73), di mana bahan biologis (3.14) adalah sumber kerusakan (3.18)

CATATAN 1 Sumber kerusakan (3.18) dapat menjadi konsekuensi dari paparan yang tidak disengaja, pembebasan yang tidak disengaja, atau kehilangan, pencurian, penyalahgunaan, pengalihan, akses yang tidak sah, atau pelepasan yang tidak disengaja yang disengaja.

3.18**kerusakan**

efek buruk pada kesehatan manusia, hewan, atau tanaman, pada lingkungan (3.12), atau pada properti

3.19**sumber bahaya**

sumber atau situasi yang berpotensi menyebabkan kerusakan (3.18)

3.20**bahan biologi berbahaya**

sumber kerusakan (3.18) potensial yang disebabkan oleh bahan biologis (3.14)

3.21**ancaman**

penyebab potensial insiden (3.39) yang dapat mengakibatkan kerusakan bagi individu, aset, sistem, organisasi, atau lingkungan (3.12)

CATATAN 1 Dalam konteks *biosecurity* (3.23), istilah ancaman digunakan untuk merujuk pada individu atau kelompok orang yang memiliki motif, sarana, dan peluang untuk secara sengaja menyebabkan kerusakan (3.18).

[Sumber: ISO 28002:2011, 3.22, modified – Note 1 to entry has been added.]

3.22***biosafety***

praktik dan kontrol yang mengurangi risiko paparan yang tidak disengaja atau pelepasan bahan biologis (3.14)

3.23***biosecurity***

praktek dan kontrol yang mengurangi risiko kehilangan, pencurian, penyalahgunaan, pengalihan, atau rilis tidak sah disengaja bahan biologis (3.14)

CATATAN 1 Dalam konteks dokumen ini, *biosecurity* tidak mencakup semua aspek *biosecurity* dalam arti tindakan pengendalian nasional atau regional untuk mencegah penyebaran spesies non-*indigineous* dan patogen.

3.24**keamanan fisik**

kombinasi langkah-langkah fisik untuk mengurangi risiko (3.16) dari akses yang tidak legal, untuk melindungi aset dan orang, dan untuk melindungi dari potensi insiden (3.39) keamanan

CATATAN 1 Istilah aset dalam konteks ini merujuk pada item atau informasi bernilai, termasuk bahan biologis (3.14), peralatan, laboratorium (3.28), fasilitas (3.27), sumber daya, dan informasi yang tidak terdokumentasi dan terdokumentasi (3.30).

CATATAN 2 Insiden (3.39) keamanan termasuk tetapi tidak terbatas pada kerusakan, kehilangan, dan pencurian bahan biologis (3.14), peralatan, atau informasi.

[Sumber: ANSI/ASIS PAP.1-2012, Standar manajemen keamanan: physical asset protection, C.47, dimodifikasi — istilah risiko telah digunakan, definisi keseluruhan terkondensasi, dan Catatan 1 dan 2 ditambahkan.]

3.25

reliabilitas

sifat perilaku yang konsisten dan terpercaya

[Sumber: ISO/IEC 27000:2018, 3.55]

3.26

informasi keamanan

preservasi kerahasiaan, integritas , dan ketersediaan informasi

CATATAN 1 Keamanan informasi juga mencakup preservasi keaslian, akuntabilitas, non-penolakan, dan reliabilitas (3,25) jika perlu.

CATATAN 2 Tujuan keamanan informasi adalah perlindungan informasi dan sistem informasi dari akses, penggunaan, pengungkapan, gangguan, modifikasi, atau penghancuran yang tidak legal.

[Sumber: ISO/IEC 27000:2018, 3.28, modified — Note 1 to entry has been modified and Note 2 to entry has been added.]

3.27

fasilitas

unit operasional dan bangunan serta peralatan terkait yang digunakan untuk mengelola bahan biologis (3.14)

CATATAN 1 Fasilitas (3.28) termasuk laboratorium, bersama dengan infrastruktur pendukung, peralatan, dan layanan, termasuk kamar tambahan, seperti *airlocks*, ruang ganti, ruang sterilisasi, dan ruang penyimpanan.

CATATAN 2 Dokumen ini berlaku untuk jenis fasilitas lain yang berada di luar definisi laboratorium (3.28) (misal vivarium, aquarium, dan rumah kaca) tetapi terlibat dalam kegiatan yang relevan.

3.28

laboratorium

ruangan atau area yang didefinisikan dengan jelas dalam fasilitas (3.27) yang dirancang untuk mengerjakan bahan biologis (3.14)

3.29

kompetensi

kemampuan untuk menerapkan pengetahuan dan keterampilan untuk mencapai hasil yang diinginkan

3.30

informasi terdokumentasi

informasi yang diperlukan untuk dikendalikan dan dikelola oleh suatu organisasi (3.1) dan termasuk media penyimpanannya

CATATAN 1 Informasi yang didokumentasikan dapat berupa format, media atau dari sumber apapun.

CATATAN 2 Informasi yang terdokumentasi dapat merujuk ke:

- informasi tentang sistem manajemen biorisiko (3.7), termasuk proses (3.31) terkait;
- informasi yang dibuat agar organisasi (3.1) beroperasi (dokumentasi);
- bukti hasil yang dicapai (catatan).

3.31

proses

rangkaian kegiatan saling terkait atau berinteraksi yang mengubah input menjadi output

3.32
kinerja
hasil yang terukur

CATATAN 1 Kinerja dapat dikaitkan dengan temuan kuantitatif atau kualitatif.

CATATAN 2 Kinerja dapat berhubungan dengan pengelolaan kegiatan, proses (3.31), produk (termasuk layanan), sistem, atau organisasi (3.1).

3.33
outsourcing (kata kerja)
pengaturan di mana organisasi (3.1) eksternal melakukan bagian dari fungsi atau proses (3.31) organisasi

CATATAN 1 Organisasi eksternal berada di luar ruang lingkup sistem manajemen (3.5) meskipun fungsi atau proses yang di-*outsourcing*-kan berada dalam ruang lingkup.

3.34
pemantauan
menentukan status suatu sistem, proses (3.31), atau suatu kegiatan

CATATAN 1 Untuk menentukan status, mungkin perlu memeriksa, mengawasi atau mengamati secara kritis.

CATATAN 2 Contoh-contoh proses pemantauan meliputi pengecekan, pengawasan, dan pengamatan kritis.

3.35
pengukuran
proses (3.31) untuk menentukan nilai

3.36
audit
proses (3.31) sistematis, independen, dan terdokumentasi untuk mendapatkan bukti audit dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sejauh mana kriteria audit dipenuhi

CATATAN 1 Audit dapat berupa audit internal (pihak pertama) atau audit eksternal (pihak kedua atau pihak ketiga), dan dapat berupa audit gabungan (menggabungkan dua atau lebih disiplin ilmu).

CATATAN 2 Audit internal dilakukan oleh organisasi (3.1) sendiri, atau oleh pihak eksternal atas namanya.

CATATAN 3 "Bukti audit" dan "kriteria audit" didefinisikan dalam ISO 19011:2018.

3.37
kesesuaian
terpenuhinya suatu persyaratan (3.4)

3.38
ketidaksesuaian
tidak terpenuhinya persyaratan (3.4)

3.39
insiden
kejadian yang timbul dari, atau dalam perjalanan, pekerjaan yang dapat atau memang mengakibatkan kerusakan (3.18)

CATATAN 1 Sebuah insiden di mana kerusakan (3.18) terjadi disebut oleh beberapa orang sebagai "kecelakaan."

CATATAN 2 Meskipun mungkin ada satu atau lebih ketidaksesuaian (3.38) terkait dengan suatu insiden, insiden juga dapat terjadi di mana tidak ada ketidaksesuaian (3.38).

[Sumber: ISO 45001:2018, 3.35 dimodifikasi — 'harm' diganti 'injury and ill health', Catatan 2 dihapus.]

3.40

tindakan perbaikan

tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian (3.38) dan untuk mencegah terulangnya kembali

3.41

perbaikan berkelanjutan

aktivitas berulang untuk meningkatkan kinerja (3.32)

3.42

dekontaminasi

prosedur menghilangkan atau mengurangi agen biologis (3.13) dan racun (3.15) ke tingkat yang aman sehubungan dengan penularan infeksi atau efek samping lainnya

[Sumber: ISO 15190:2003, 3.7, dimodifikasi — istilah diganti semula 'agen toksin dan mikroba' menjadi agen biologis (3.13) and toksin (3.15)]

3.43

inspeksi

evaluasi kesesuaian (3.37) dengan observasi dan penilaian disertai dengan pengukuran (3.35), pengujian, atau pengukuran sebagaimana mestinya

3.44

alat pelindung diri (APD)

bahan yang digunakan untuk mencegah pajanan atau kontaminasi seseorang oleh bahan biologis (3.14)

CONTOH

Gaun, mantel, sarung tangan, respirator, kaca mata keselamatan.

[Sumber: ISO 15190:2003, 3.18, dimodifikasi — material biologis (3.14) diganti 'bahan biologis', '*chemicals*' dihapus.]

3.45

validasi

penetapan karakteristik kinerja dari suatu metode dan penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan kinerja untuk penggunaan yang dimaksudkan terpenuhi

[Sumber: ISO 16140-1:2016, 2.81]

3.46

verifikasi

menunjukkan bahwa metode yang divalidasi berfungsi oleh pengguna sesuai dengan spesifikasi metode yang ditentukan dalam studi validasi dan sesuai untuk tujuan

CATATAN 1 Verifikasi juga dapat diterapkan pada metode referensi standar yang tidak divalidasi (ISO 16140-1: 2016, 2.59).

[Sumber: ISO 16140-1:2016, 2.83]

4 Konteks organisasi

4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

Tujuan, kewenangan, sasaran dan batasan pekerjaan organisasi harus didefinisikan dengan jelas dan dikomunikasikan ke seluruh personel dalam organisasi.

Organisasi harus menentukan masalah eksternal dan internal yang relevan dengan tujuannya dan yang memengaruhi kemampuannya untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen biorisikonya.

4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak lain yang berkepentingan

Organisasi harus menentukan :

- pihak lain yang berkepentingan yang relevan dengan system manajemen biorisiko;
- persyaratan yang relevan dari pihak lain yang berkepentingan.

4.3 Menentukan ruang lingkup sistem manajemen biorisiko

Organisasi harus menentukan batasan dan penerapan sistem manajemen biorisiko pada saat menetapkan ruang lingkup.

Saat menentukan ruang lingkup, organisasi harus:

- masalah eksternal dan internal sebagaimana dimaksud dalam 4.1; dan
- mempertimbangkan persyaratan yang merujuk pada 4.2;

Ruang lingkup harus tersedia sebagai informasi terdokumentasi.

4.4 Sistem manajemen biorisiko

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, mengkomunikasikan, memelihara dan secara berkelanjutan meningkatkan sistem manajemen biorisiko, termasuk proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai dengan persyaratan dokumen ini.

5 Kepemimpinan

5.1 Kepemimpinan dan komitmen

Dalam konteks manajemen biorisiko, *biosafety* dan *biosecurity* adalah disiplin ilmu yang saling melengkapi; penting untuk menyelaraskan mitigasi risiko keselamatan dan keamanan. Penyelarasan dapat ditingkatkan melalui pengawasan terpadu.

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen berkenaan dengan sistem manajemen biorisiko dengan cara:

- memastikan bahwa kebijakan manajemen biorisiko dan tujuan manajemen biorisiko

- ditetapkan dan sesuai dengan arah strategis organisasi;
- memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen biorisiko ke dalam proses bisnis organisasi;
- memastikan bahwa sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen biorisiko tersedia;
- mengomunikasikan pentingnya manajemen biorisiko yang efektif dan memenuhi persyaratan sistem manajemen biorisiko;
- memastikan bahwa sistem manajemen biorisiko mencapai hasil yang diharapkan;
- memastikan peran, tanggung jawab, dan wewenang yang terkait dengan pengelolaan biorisiko didefinisikan, didokumentasikan, dan dikomunikasikan kepada mereka yang mengelola, melakukan, dan memverifikasi pekerjaan yang terkait dengan bahan biologis;
- mengarahkan dan mendukung orang yang berkontribusi pada efektivitas sistem manajemen biorisiko;
- memastikan komunikasi yang jelas tentang tindakan yang perlu diambil dalam organisasi;
- mempromosikan peningkatan berkelanjutan; dan
- mendukung peran manajemen terkait untuk menunjukkan kepemimpinan pada area tanggungjawabnya.

CATATAN 1 Referensi untuk "bisnis" dalam dokumen ini dapat diartikan secara luas berarti kegiatan yang merupakan inti dari tujuan keberadaan organisasi.

CATATAN 2 Tanggung jawab keseluruhan untuk pengelolaan biorisiko ada pada manajemen puncak, tetapi tugas dapat didelegasikan kepada individu yang kompeten di dalam organisasi dengan sumber daya yang memadai untuk melakukan kegiatan dengan aman dan selamat. Dalam organisasi yang lebih kecil, satu individu dapat memegang lebih dari satu peran yang dijelaskan dalam dokumen.

CATATAN 3 Sumber daya termasuk sumber daya manusia dan keterampilan khusus, infrastruktur organisasi, teknologi, dan sumber daya keuangan.

5.2 Kebijakan

Manajemen puncak harus menetapkan kebijakan yang:

- sesuai untuk tujuan organisasi;
- menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan tujuan manajemen biorisiko;
- termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku;
- termasuk ekspektasi untuk penilaian biorisiko, tindakan pengendalian untuk mengurangi risiko, dan evaluasi kinerja di semua tingkatan organisasi; dan
- termasuk komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen biorisiko.

Kebijakan manajemen biorisiko harus:

- tersedia sebagai informasi yang terdokumentasi;
- dikomunikasikan dalam organisasi; dan
- tersedia untuk pihak yang berkepentingan yang sesuai.

Kebijakan tersebut harus sesuai dengan sifat dan skala biorisiko yang terkait dengan fasilitas dan kegiatan terkait. Kebijakan tersebut akan mengikat organisasi untuk:

- melindungi pekerja, pengunjung, dan lingkungan dari paparan dan/atau kontaminasi oleh bahan biologis yang disimpan atau ditangani di fasilitas;
- menilai dan memprioritaskan risiko yang terkait dengan kegiatan spesifik yang melibatkan bahan biologis;
- mengurangi risiko pelepasan, pencurian, kehilangan, atau paparan materi biologis yang tidak disengaja atau disengaja melalui penerapan tindakan pengendalian khusus;
- merancang dan menerapkan proses untuk terus mengevaluasi dan meningkatkan efektivitas sistem manajemen biorisiko;
- memastikan bahwa kebutuhan untuk manajemen biorisiko yang efektif harus didahulukan dari semua persyaratan operasional yang tidak terkait dengan aspek “kesehatan dan keselamatan”; dan
- menginformasikan secara efektif kepada semua karyawan dan pihak ketiga terkait, dan mengomunikasikan kewajiban individu terkait manajemen biorisiko kepada kelompok-kelompok tersebut.

5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang organisasi

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditugaskan dan dikomunikasikan dalam organisasi, termasuk kepada mereka yang mengelola, melakukan, dan memverifikasi pekerjaan yang terkait dengan kontrol bahan biologis.

Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) memastikan sistem manajemen biorisiko sesuai dengan persyaratan-persyaratan dokumen ini;
- b) melaporkan kinerja sistem manajemen biorisiko ke manajemen puncak.

CATATAN Peran dan tanggung jawab yang diuraikan dalam subpasal ini dapat dipenuhi oleh banyak atau beberapa individu selama konflik kepentingan dikelola.

5.3.1 Manajemen puncak

Manajemen puncak harus bertanggung jawab penuh atas sistem manajemen biorisiko organisasi. Manajemen puncak tidak harus mendelegasikan tanggung jawab utamanya, tetapi dapat mendelegasikan wewenang.

Manajemen puncak harus menunjukkan komitmennya dengan memastikan ketersediaan sumber daya untuk membangun, menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen biorisiko.

5.3.2 Manajemen senior

Manajemen senior harus ditunjuk dengan tanggung jawab operasional untuk mengawasi sistem manajemen biorisiko dan memastikan pelaksanaan fungsi operasional sistem manajemen biorisiko.

Fungsi-fungsi ini meliputi:

- memastikan penyediaan pekerja, fasilitas, dan sumber daya lain yang sesuai dan memadai

- yang dianggap perlu untuk operasi fasilitas yang aman dan aman;
- melaporkan kepada manajemen puncak tentang kinerja sistem manajemen biorisiko dan segala kebutuhan untuk perbaikan;
- memastikan promosi sistem manajemen biorisiko di seluruh organisasi; dan
- melembagakan tinjauan, audit, dan langkah-langkah pelaporan untuk memberikan jaminan bahwa persyaratan dokumen ini sedang dilaksanakan dan dipelihara secara efektif.

5.3.3 Komite manajemen biorisiko

Komite manajemen biorisiko harus dibentuk untuk mendukung sistem manajemen biorisiko. Apabila memungkinkan, berdasarkan sifat organisasi dan kegiatannya, komite harus terdiri dari anggota yang independen terhadap kegiatan yang ditinjau untuk masalah biorisiko.

Komite harus menetapkan suatu mekanisme di mana anggota komite akan mengundurkan diri dari keikutsertaan dalam prosedur pengambilan keputusan komite (misal pemungutan suara) pada isu-isu di mana konflik kepentingan yang nyata atau yang diduga ada.

Melaporkan kepada manajemen senior dan/atau puncak, komite harus:

- mendokumentasikan kerangka acuan;
- terdiri dari perwakilan tenaga ahli dari berbagai bidang ilmu, sesuai dengan sifat dan skala kegiatan yang dilakukan;
- memastikan masalah yang ditangani menjadi informasi terdokumentasi, termasuk penugasan, pelacakan, dan penyelesaian semua tindakan;
- diketuai oleh seseorang yang ditunjuk oleh senior dan/atau manajemen puncak (lihat 5.3.1 dan 5.3.2); dan
- melaksanakan pertemuan secara berkala dan jika diperlukan.

CATATAN Tanggung jawab komite dapat dikelola oleh komite lain yang ada, seperti Institutional Biosafety Committee (IBC) atau komite *biosafety* lainnya.

5.3.4 Penasihat manajemen biorisiko

Individu yang kompeten harus ditunjuk untuk memberikan saran, bimbingan, dan jaminan tentang masalah manajemen biorisiko. Orang ini harus melaporkan langsung ke manajemen senior yang bertanggung jawab dan memiliki wewenang yang didelegasikan untuk melarang pekerjaan jika dianggap perlu. Peran ini harus independen dari mereka yang bertanggung jawab untuk melaksanakan program kerja.

Fungsi penasihat manajemen biorisiko harus mencakup:

- memverifikasi, dalam hubungannya dengan pekerja lain, bahwa semua biorisiko telah ditangani;
- memberi nasihat atau berpartisipasi dalam pelaporan, penyelidikan, dan tindak lanjut dari kecelakaan, insiden, dan, jika sesuai, merujuk hal ini kepada komite manajemen/manajemen biorisiko;
- memastikan bahwa informasi dan saran yang relevan dan terkini tentang manajemen biorisiko tersedia bagi para pekerja ilmiah dan lainnya jika diperlukan;
- memberi nasihat tentang masalah manajemen biorisiko dalam organisasi (misal Manajemen, Komite Manajemen Biorisiko, Departemen Kesehatan Kerja, keamanan);
- berkontribusi pada pengembangan dan/atau penyampaian kegiatan pelatihan manajemen biorisiko; dan
- menasihati dan membantu manajemen organisasi dalam memastikan bahwa diperlukan otorisasi untuk pekerjaan.

CATATAN Contoh peran penasehat manajemen biorisiko termasuk profesional *biosafety*, petugas

keselamatan biologis, praktisi *biosafety*, koordinator *biosafety*, pejabat yang bertanggung jawab *biosafety*, penasihat *biosafety*, atau yang setara.

5.3.5 Manajemen ilmiah

Individu yang bertanggung jawab atas semua atau sebagian program sains di fasilitas tersebut juga harus ditunjuk dengan tanggung jawab manajemen biorisiko tertentu.

Fungsinya meliputi:

- merencanakan dan mengoordinasikan kegiatan kerja, dan memastikan tingkat kepegawaian, waktu, ruang, dan peralatan yang memadai tersedia;
- memastikan (bila perlu berkonsultasi dengan penasihat manajemen biorisiko), bahwa identifikasi bahaya dan penilaian risiko telah dilakukan, ditinjau oleh semua pekerja yang terkena dampak, mematuhi peraturan yang disyaratkan oleh sistem manajemen biorisiko, dan tindakan pengendalian yang diperlukan telah tersedia;
- memastikan otorisasi untuk pekerjaan yang diperlukan telah tersedia;
- memastikan bahwa semua pekerja yang berisiko telah diberitahu tentang penilaian risiko dan tindakan pengendalian, dan/atau ketentuan untuk praktik medis pencegahan yang direkomendasikan;
- memastikan bahwa semua pekerjaan dilakukan sesuai dengan kebijakan dan pedoman yang telah ditetapkan yang dijelaskan dalam dokumen ini;
- mengawasi pekerja, termasuk memastikan hanya pekerja yang kompeten dan berwenang yang memiliki akses dan dapat bekerja di area di bawah pengawasan; dan
- memastikan bahwa ada proses untuk mengukur secara efektif, efektivitas tindakan pengendalian, dan untuk mengubah tindakan pengendalian yang sesuai untuk meningkatkan kinerja manajemen biorisiko.

6 Perencanaan

6.1 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang

Organisasi harus merencanakan cara mengurangi biorisiko dengan paling efektif. Hal ini dicapai dengan mendefinisikan tindakan yang diperlukan untuk mengidentifikasi, menilai, dan memprioritaskan biorisiko, menerapkan tindakan untuk memitigasi biorisiko, mengintegrasikan tindakan tersebut ke dalam proses sistem manajemen biorisiko organisasi, dan mengevaluasi efektivitas tindakan ini.

Ketika merencanakan sistem manajemen biorisiko, organisasi harus mempertimbangkan masalah pada 4.1 dan persyaratan yang disebutkan dalam 4.2, dan kemudian menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani untuk :

- memberikan jaminan bahwa sistem manajemen biorisiko dapat mencapai hasil yang diharapkan;
- mencegah atau mengurangi efek yang tidak diinginkan;
- mencapai peningkatan berkelanjutan.

Organisasi harus merencanakan:

- a) tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang;
- b) bagaimana cara :
 - mengintegrasikan dan mengimplementasikan tindakan ke dalam proses sistem manajemen bioriskonya; dan
 - mengevaluasi efektivitas tindakan ini.

Komponen utama dari program manajemen biorisiko meliputi identifikasi bahaya dan/atau

ancaman, penilaian risiko, mitigasi risiko, dan evaluasi kinerja (lihat 7.4 untuk perincian komunikasi risiko).

CATATAN 1 Dalam konteks dokumen ini, peluang mengacu pada opsi yang tersedia untuk mengidentifikasi, menilai, mengendalikan, dan memantau risiko yang terkait dengan bahan biologis berbahaya.

CATATAN 2 Efek mencakup efek aktual atau potensial atau ketidaksesuaian.

6.1.1 Identifikasi dan analisis bahaya dan/atau ancaman

Bahaya terkait biorisiko dan/atau ancaman yang terkait dengan pekerjaan yang diusulkan harus diidentifikasi dan didokumentasikan.

Tahap pertama dalam proses pengelolaan biorisiko adalah mengidentifikasi semua bahaya biologis dan/atau ancaman yang dapat menjadi dasar untuk timbulnya suatu kejadian. Penting untuk melibatkan seluruh tim kerja dalam proses ini, dan juga mempertimbangkan input dari para pakar organisasi tentang manajemen keamanan hayati dan biorisiko.

Tahap kedua dalam proses manajemen biorisiko adalah untuk menentukan bagaimana bahaya dan/atau ancaman dapat menimbulkan hal negatif. Tahap ini mencakup juga bahaya dan/atau ancaman secara komprehensif. *Biohazard* sebaiknya diidentifikasi berdasarkan potensinya membahayakan manusia, hewan, tumbuhan, dan lingkungan. Secara khusus, karakteristik yang melekat dari bahaya biologis harus didokumentasikan dan dipertimbangkan.

6.1.2 Penilaian risiko

Organisasi harus memastikan bahwa metode yang sesuai untuk menilai dan memprioritaskan biorisiko, diidentifikasi, diimplementasikan, dipelihara, dan didokumentasikan.

Penilaian biorisiko harus mempertimbangkan informasi spesifik dari suatu aktivitas atau protokol, dan sebaiknya didasarkan pada konteks dari aktivitas dan protokol tersebut, termasuk faktor yang terkait dengan fasilitas, lingkungan, dan personel.

Penilaian biorisiko harus mengidentifikasi semua skenario potensial dari aktivitas tertentu yang dapat menghasilkan hal negatif. Penilaian biorisiko harus memprioritaskan biorisiko berdasarkan pada evaluasi kemungkinan dan konsekuensi dari masing-masing biorisiko. Penilaian biorisiko harus menentukan langkah pengendalian yang paling tepat dan cara mengukur efektivitas langkah pengendalian tersebut.

Organisasi harus memastikan pendekatan untuk penilaian biorisiko yang didefinisikan dengan ruang lingkup, sifat, dan waktu untuk menjadi proaktif daripada reaktif. Penilaian dapat bersifat kualitatif, semikuantitatif, atau kuantitatif, dan metode yang sesuai dengan situasi sebaiknya diidentifikasi dan diikuti.

6.1.3 Mitigasi risiko

Identifikasi dan implementasi langkah pengendalian harus didasarkan pada hasil penilaian biorisiko. Langkah pengendalian harus dirancang untuk menghilangkan atau mengurangi biorisiko ke tingkat yang dapat diterima. Biorisiko yang dinilai tidak dimitigasi harus didokumentasikan, beserta alasan untuk keputusan tersebut. Setelah identifikasi dan implementasi langkah pengendalian, organisasi harus menentukan apakah sisa biorisiko sudah bisa diterima, atau perlu adanya pengendalian tambahan diidentifikasi dan diimplementasikan.

Organisasi harus memastikan bahwa sistem manajemen biorisikonya mencakup rencana pengendalian.

Organisasi harus memastikan bahwa sedapat mungkin proses yang dikelola oleh penyedia layanan *outsourcing* dikendalikan secara konsisten dengan proses yang dilakukan dalam organisasi.

6.1.4 Evaluasi kinerja

Organisasi harus memastikan sistem manajemen biorisiko mencakup proses untuk mengukur efektivitas tindakan pengendalian yang diterapkan untuk mengurangi biorisiko.

Kinerja semua tindakan pengendalian harus dievaluasi secara rutin, dan hasil evaluasi itu harus didokumentasikan. Metode evaluasi dapat berupa kuantitatif, semikuantitatif, atau kualitatif.

Hasil evaluasi ini harus digunakan untuk meningkatkan atau mengubah langkah pengendalian, dan sebagai dasar untuk terus meningkatkan sistem manajemen biorisiko.

Evaluasi kinerja harus dikomunikasikan kepada para anggota organisasi yang pekerjaannya mungkin dipengaruhi oleh biorisiko dan ditinjau oleh semua pengawas, manajer, dan pimpinan organisasi yang relevan. Manajemen puncak dapat menunjuk penyelia, manajer, dan/atau pimpinan tertentu untuk menyetujui evaluasi kinerja dan mengawasi pelaksanaan langkah untuk meningkatkan sistem manajemen biorisiko.

6.2 Tujuan dan perencanaan manajemen biorisiko untuk mencapainya

Organisasi harus menetapkan tujuan pengelolaan biorisiko pada fungsi dan tingkat yang relevan.

Tujuan pengelolaan biorisiko harus:

- a) konsisten dengan kebijakan manajemen biorisiko;
- b) dapat diukur (jika dapat dilakukan);
- c) mempertimbangkan persyaratan yang berlaku;
- d) dimonitor;
- e) dikomunikasikan;
- f) diperbarui sebagaimana mestinya.

Organisasi harus menyimpan informasi yang terdokumentasi mengenai tujuan pengelolaan biorisiko.

Ketika merencanakan cara mencapai tujuan manajemen biorisiko, organisasi harus menentukan:

- apa yang akan dilakukan;
- sumber daya apa yang akan dibutuhkan;
- siapa yang akan bertanggung jawab;
- kapan akan selesai;
- bagaimana hasil akan dievaluasi.

Organisasi harus memastikan bahwa sistem manajemen biorisikonya mencakup rencana pengendalian yang membahas:

- tanggung jawab dan pertanggungjawaban untuk implementasi rencana;
- sumber daya yang akan digunakan (misal orang, anggaran);
- jadwal untuk implementasi;
- pelatihan yang memadai diberikan dengan cara yang efektif kepada para pekerja untuk

mengurangi risiko potensi kegagalan dari setiap aspek rencana sistem manajemen biorisiko;

- Integrasi langkah pengendalian risiko yang dirancang untuk *biosafety* dan *biosecurity*;
- komunikasi rencana pengendalian di seluruh organisasi; dan
- mekanisme dan frekuensi untuk meninjau dan menilai kepatuhan terhadap rencana.

7 Dukungan

7.1 Sumber daya

Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk membentuk, implementasi, pemeliharaan, evaluasi, dan peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen biorisiko.

Organisasi harus mengidentifikasi persyaratan sumber daya dan menyediakan sumber daya yang memadai, termasuk penugasan pekerja terlatih untuk manajemen, kinerja pekerjaan, dan kegiatan verifikasi, termasuk tinjauan internal.

7.1.1 Program kesehatan pekerja

Organisasi harus memastikan bahwa risiko terhadap kesehatan pekerja dikelola secara efektif, termasuk pertimbangan untuk tindakan pencegahan dan perlindungan. Semua pekerja yang kesehatannya dapat terkena dampak langsung oleh paparan bahan biologis harus dimasukkan dalam program kesehatan pekerja.

Persyaratan program kesehatan pekerja, termasuk persyaratan untuk manajemen arsip dan kerahasiaan, harus ditentukan oleh bahaya dan/atau identifikasi ancaman dan proses penilaian biorisiko yang melibatkan semua pekerja terkait.

7.1.1.1 Vaksinasi pekerja

Organisasi harus:

- menetapkan dan menerapkan kebijakan vaksinasi sebagai bagian dari program kesehatan pekerja;
- memastikan bahwa vaksin yang diperlukan dan/atau yang direkomendasikan serta informasinya tersedia bagi pekerja;
- memelihara catatan imunisasi sesuai dengan persyaratan nasional, regional, dan lokal;
- memastikan akses ke area kerja dan/atau kegiatan dikontrol untuk individu termasuk pengunjung dan pekerja berdasarkan kebijakan vaksinasi organisasi; dan
- mengidentifikasi dan menerapkan langkah alternatif untuk melindungi non-responden terhadap vaksinasi dan/atau orang dengan kontraindikasi vaksin.

7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

- menentukan kompetensi yang diperlukan dari personel yang bekerja di bawah kendali dan mempengaruhi kinerja manajemen biorisikonya;
- memastikan bahwa personel tersebut kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan, atau pengalaman yang tepat;
- memastikan bahwa semua pekerja berada di bawah pengawasan ketat sampai mereka menunjukkan kemampuan untuk melakukan kegiatan dengan cara yang aman dan selamat;
- memastikan bahwa kompetensi pekerja yang dipindahkan ke posisi lain dievaluasi

- kembali;
- jika berlaku, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi efektivitas tindakan yang diambil;
- simpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

CATATAN Tindakan yang dapat diterapkan dapat mencakup, misalnya, penyediaan pelatihan, pendampingan, atau penugasan kembali personel yang saat ini dipekerjakan; atau mempekerjakan atau mengontrak orang yang kompeten.

7.2.1 Faktor perilaku dan manajemen pekerja

Organisasi harus membahas biorisiko yang terkait dengan perilaku manusia dalam rencana manajemen biorisikonya, termasuk bagaimana pekerja berinteraksi dengan fasilitas, peralatan, dan rekan kerjanya.

Organisasi harus memberikan dukungan individu dan manajemen yang efektif dari faktor perilaku tersebut.

7.2.2 Tindakan keandalan personel

Organisasi harus menerapkan langkah keandalan personel untuk menentukan dan memberikan jaminan bahwa pekerja dapat diandalkan, dapat dipercaya, dan kompeten, serta untuk mengidentifikasi individu yang dapat menimbulkan risiko *biosafety* atau *biosecurity* bagi organisasi.

Organisasi harus:

- menetapkan kebijakan dan prosedur untuk memandu pelaksanaan langkah keandalan personel;
- mengendalikan akses individu ke fasilitas atau pekerjaan sesuai dengan kebijakan dan prosedur yang ditetapkan;
- menentukan tindakan keandalan personel berdasarkan bidang lokal dan nasional yang menjadi perhatian untuk jenis agen dan jenis pekerjaan yang dilakukan;
- menjaga keseimbangan antara persyaratan untuk mempertahankan langkah keandalan personel yang efektif dan kebutuhan untuk menumbuhkan rasa saling percaya dan kepercayaan pada pekerja; dan
- memastikan semua tindakan yang diambil telah sah dan etis.

7.3 Kepedulian

Orang yang bekerja di bawah kendali organisasi harus mengetahui:

- kebijakan manajemen biorisiko;
- persyaratan rencana pengelolaan biorisiko organisasi, termasuk setiap pembaruan rencana pengelolaan biorisiko organisasi;
- hasil investigasi insiden dan kecelakaan yang relevan;
- kontribusi terhadap efektivitas sistem manajemen biorisiko, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja;
- implikasi yang tidak sesuai dengan persyaratan sistem manajemen biorisiko;
- persyaratan hukum yang mengatur manajemen biorisiko.

7.3.1 Pelatihan

Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan dan prosedur untuk pelatihan manajemen biorisiko pekerja diidentifikasi, ditetapkan, dan dipelihara.

Prosedur harus termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- identifikasi kebutuhan pelatihan biorisiko;
- penyediaan program berdasarkan kebutuhan pelatihan biorisiko;
- penyediaan pelatihan biorisiko yang diperlukan sesuai dengan rencana pengelolaan biorisiko;
- penentuan efektivitas pelatihan biorisiko;
- penyediaan pelatihan biorisiko yang baru secara konsisten;
- penilaian untuk memastikan bahwa pekerja kompeten untuk melakukan tugas yang diberikan; dan
- pemeliharaan catatan pelatihan biorisiko.

7.4 Komunikasi

Organisasi harus menentukan kebutuhan komunikasi dan konsultasi internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen biorisiko, termasuk tetapi tidak terbatas pada:

- apa yang akan dikomunikasikan atau dikonsultasikan;
- kapan berkomunikasi dan berkonsultasi;
- dengan siapa berkomunikasi dan siapa yang berkonsultasi :
 - secara internal di antara berbagai tingkatan dan fungsi dalam organisasi,
 - dengan para pemangku kepentingan, dan
 - dengan pihak lain yang berkepentingan;
- cara berkomunikasi:
 - komunikasi verbal (misal pengarahan tim, panggilan konferensi), dan
 - komunikasi non-verbal (misal pemasangan *signage*, sirkulasi dokumen, referensi perpustakaan).

Organisasi harus:

- memastikan bahwa proses komunikasi yang tepat dan efektif ditetapkan antara tempat kerja dalam fasilitas sesuai dengan program keamanan informasi organisasi (7.5.4);
- memastikan komunikasi terarah dua arah dan akses ke informasi terkini diberikan kepada pekerja biorisiko yang relevan;
- mengimplementasikan proses komunikasi untuk pihak yang berkepentingan tentang peran, tanggung jawab, kebutuhan, dan kegiatan manajemen biorisiko;
- memastikan bahwa rencana komunikasi dan pelatihan internal dan eksternal tersedia untuk mendukung tanggap darurat dan perencanaan darurat (8.9); dan
- memastikan catatan komunikasi dan rapat disimpan.

7.5 Informasi terdokumentasi

7.5.1 Umum

Sistem manajemen biorisiko organisasi harus mencakup:

- informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh dokumen ini, termasuk tetapi tidak terbatas pada kebijakan, rencana, prosedur, protokol dan catatan; dan
- setiap informasi lain yang didokumentasikan yang ditentukan oleh organisasi sebagai diperlukan untuk efektivitas sistem manajemen biorisiko.

CATATAN Luasnya informasi yang terdokumentasi untuk sistem manajemen biorisiko dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lain karena :

- ukuran organisasi dan jenis kegiatan, proses, produk, dan layanannya;
- persyaratan hukum atau lainnya;
- kompleksitas proses dan interaksinya; dan

- kompetensi personel.

7.5.2 Membuat dan memperbarui

Ketika membuat dan memperbarui informasi yang terdokumentasi, organisasi harus memastikan yang sesuai:

- identifikasi dan deskripsi (misal judul, tanggal, penulis, atau nomor referensi);
- format (misal bahasa, versi perangkat lunak, grafik) dan media (misal kertas, elektronik);
- *review* dan persetujuan untuk kesesuaian, akurasi, dan kecukupan;
- *review* dan persetujuan untuk kesesuaian untuk rilis publik; dan
- keamanan dan perlindungan informasi sensitif.

7.5.3 Pengendalian informasi yang terdokumentasi

Informasi yang terdokumentasi diperlukan oleh sistem manajemen biorisiko dan dokumen ini harus dikendalikan untuk memastikan:

- a) tersedia dan dapat digunakan saat dibutuhkan;
- b) dilindungi secara memadai (misal dari kehilangan kerahasiaan, penggunaan yang tidak tepat, atau hilangnya integritas);
- c) dapat mencerminkan kebijakan, rencana, prosedur, protokol, catatan, dan informasi terbaru terkini yang terkait dengan sistem manajemen biorisiko.

Untuk mengendalikan informasi yang terdokumentasi, organisasi harus menangani kegiatan berikut, sebagaimana berlaku:

- distribusi, akses, pengambilan, dan penggunaan berdasarkan risiko;
- penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk pemeliharaan keterbacaan;
- pengendalian perubahan (misal pengendalian versi) dan status (misal konsep, sementara, final);
- retensi dan disposisi.

Informasi terdokumentasi yang berasal dari luar ditentukan oleh organisasi, untuk keperluan perencanaan dan pengoperasian sistem manajemen biorisiko harus diidentifikasi sebagaimana mestinya, dan dikendalikan.

CATATAN Akses dapat berupa izin untuk melihat informasi yang didokumentasikan saja, atau izin dan wewenang untuk melihat dan mengubah informasi yang didokumentasikan.

7.5.4 Keamanan informasi

Organisasi harus membuat dan memelihara program keamanan informasi untuk mengidentifikasi, melindungi, dan mengendalikan akses ke informasi sensitif yang terkait dengan sistem manajemen biorisiko.

Program keamanan informasi harus mencakup kebijakan dan prosedur untuk mengelola identifikasi, penanganan, penyimpanan, transmisi, pengendalian akses, dan penghancuran informasi sensitif.

Sebagai bagian dari program keamanan informasi, proses peninjauan dan persetujuan harus digunakan untuk mencegah pengungkapan informasi sensitif yang tidak sah atau tidak disengaja.

7.6 Non-karyawan

Organisasi harus memastikan bahwa pengawasan terhadap pengunjung, pemasok, dan personel non-karyawan lainnya setara dengan persyaratan sistem manajemen yang

ditetapkan dan tidak membahayakan manajemen biorisiko fasilitas.

7.7 Keamanan pribadi

Organisasi harus memiliki program untuk menyediakan layanan keamanan pribadi kepada pekerja, berdasarkan penilaian dan prioritas ancaman terhadap pekerja dan potensi kerentanan.

Program harus mencakup, bila perlu, pelatihan kepedulian keamanan pribadi dan langkah lain untuk mengatasi ancaman dan kerentanan prioritas berdasarkan penilaian.

CATATAN Keamanan pribadi berkaitan dengan keamanan pekerja selama jam kerja dan di luar tugas saat jauh dari fasilitas. Pekerja dapat menjadi rentan karena fungsi atau posisi mereka.

7.8 Pengendalian pemasok

Organisasi harus menentukan dan menerapkan proses untuk penerimaan produk dan layanan dari pemasok untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan yang ditentukan tergantung pada dampak potensial sistem manajemen biorisiko pemasok. Organisasi harus memastikan pemasok dievaluasi dan dipilih berdasarkan kemampuan mereka untuk menyediakan produk/layanan yang memenuhi persyaratan standar ini dan tujuan sistem manajemen biorisiko organisasi. Organisasi harus menetapkan kriteria untuk pemilihan, evaluasi, dan evaluasi ulang pemasok. Rekaman hasil evaluasi dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul dari evaluasi harus dipelihara.

8 Operasi

8.1 Perencanaan dan kontrol operasional

Organisasi harus memastikan bahwa fasilitas, peralatan, dan proses dirancang, dioperasikan, dan dipelihara dengan cara yang aman dan selamat berkenaan dengan manajemen biorisiko.

Organisasi harus memastikan bahwa proses perencanaan, desain, dan desain ulang diadopsi untuk fasilitas berdasarkan penilaian risiko yang terkait dengan bahan yang akan digunakan dan kegiatan yang dilakukan.

Proses desain harus mengidentifikasi dan menggabungkan semua persyaratan yang relevan, dan memperhitungkan informasi dari standar yang diakui, pedoman, praktik industri yang baik, proses fasilitas, dan penilaian risiko khusus fasilitas.

Proses desain harus mengidentifikasi dan melibatkan konsultasi dengan semua pihak yang berkepentingan yang terkait dengan fasilitas dan operasi serta penggunaannya. Semua fitur desain, teknik konstruksi, bahan, dan peralatan yang dipilih harus didokumentasikan sesuai dengan kebutuhan untuk memberikan instruksi dan informasi yang cukup spesifik dan terperinci tentang spesifikasi desain.

Organisasi harus memastikan bahwa modifikasi konstruksi dan fasilitas fisik yang baru dilakukan sesuai dengan rencana yang disetujui.

Organisasi harus memastikan bahwa program kerja untuk fasilitas didefinisikan, didokumentasikan, dan ditinjau.

Organisasi harus mengidentifikasi operasi dan kegiatan yang terkait dengan potensi biorisiko dan di mana langkah pengendalian harus diterapkan.

Organisasi harus merencanakan, mengimplementasikan, dan mengendalikan proses yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan, dan untuk mengimplementasikan tindakan yang ditentukan dalam pasal 6, dengan :

- menetapkan kriteria untuk memulai proses yang akan dilakukan (termasuk kriteria untuk pekerjaan yang memerlukan persetujuan sebelumnya);
- menerapkan pengendalian proses sesuai dengan kriteria yang ditetapkan; dan
- menjaga informasi yang terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses telah dilaksanakan sesuai rencana.

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak disengaja dan mengambil tindakan untuk mengurangi dampak buruk, sebagaimana diperlukan.

Organisasi harus memastikan bahwa proses *outsourcing* dikendalikan.

8.2 Commissioning dan decommissioning

Organisasi harus memastikan, berdasarkan penilaian risiko, bahwa:

- baik *commissioning* dan *decommissioning*, atau area di dalamnya, merupakan bagian dari tahap perencanaan yang terdokumentasi, dan tidak dianggap sebagai bagian akhir dari konstruksi; dan
- ada proses untuk *commissioning* fasilitas baru atau fasilitas yang direnovasi secara signifikan, atau area di dalamnya, dan *decommissioning* final fasilitas sebelum diperbaiki, *repurposed*, atau didekonstruksi.

CATATAN Untuk tujuan dokumen ini, "direnovasi secara signifikan" mengacu pada setiap renovasi yang berdampak pada langkah yang mengurangi risiko *biosafety* atau *biosecurity*.

8.3 Pemeliharaan, pengendalian, kalibrasi, sertifikasi, dan validasi

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur yang terdokumentasi untuk memastikan bahwa peralatan dan elemen fasilitas, termasuk fasilitas pendukung tambahan yang dapat berdampak pada biorisiko organisasi, diidentifikasi, dibeli, dipelihara, dan dikalibrasi, disertifikasi, atau divalidasi dengan cara yang konsisten dengan maksud dan persyaratan program manajemen biorisiko.

8.4 Keamanan fisik

Organisasi harus memastikan bahwa langkah pengendalian untuk keamanan fisik bahan biologis ditentukan, diimplementasikan, dan dipelihara berdasarkan proses penilaian biorisiko.

Organisasi harus menetapkan rencana dan prosedur untuk memverifikasi secara teratur bahwa sistem keamanan fisik berfungsi sesuai dengan persyaratan desain, dengan mempertimbangkan pengalaman operasional. Organisasi harus menguji sistem secara teratur untuk memastikan *operability* dan kinerjanya. Pemeliharaan dan perbaikan sistem keamanan fisik harus menjadi elemen dari rencana pemeliharaan organisasi.

Untuk mendukung sistem keamanan fisik, organisasi harus memastikan bahwa langkah pengendalian tersedia untuk memindahkan dan mengeluarkan personel dari fasilitas yang dianggap perlu.

8.5 Inventarisasi bahan biologis

Organisasi harus memastikan bahwa bahan biologis dengan agen biologis dan racun yang ditetapkan, akurat, dapat diverifikasi, merupakan inventaris terkini, dan direkam secara

terperinci, dibuat dan dipelihara berdasarkan penilaian biorisiko organisasi. Organisasi harus menentukan agen biologis, racun, dan bahan biologis lainnya ditangani dan disimpan, yang mana akan diperhitungkan dan dikendalikan melalui inventarisasi berdasarkan penilaian biorisiko organisasi dan persyaratan lainnya, sebagaimana berlaku.

Berdasarkan penilaian biorisiko organisasi, organisasi harus menentukan proses untuk memeriksa, meninjau, memperbarui, dan melaporkan inventaris bahan biologis.

8.6 Teknik mikrobiologis yang baik

Organisasi harus memastikan bahwa semua pekerja yang menangani bahan biologis kompeten dalam melakukan teknik mikrobiologis yang baik - metode kerja yang diterapkan untuk menghilangkan atau meminimalkan paparan bahan biologis, seperti yang dijelaskan dalam Laboratorium biosafety manual WHO (edisi terbaru), dan ISO 15190:2003. Teknik mikrobiologis yang baik memastikan kualitas ilmu pengetahuan serta penerapan perlindungan yang diperlukan untuk mengurangi biorisiko yang diidentifikasi. Organisasi harus memastikan bahwa sumber daya yang sesuai (termasuk waktu dan peralatan) tersedia untuk memastikan pekerja dilatih dalam praktik semacam itu, dan bahwa praktik tersebut dilaksanakan secara efektif.

8.7 Pakaian dan alat pelindung diri (APD)

Organisasi harus memastikan bahwa pemilihan dan penyediaan peralatan yang sesuai, termasuk APD, ditentukan berdasarkan penilaian biorisiko. Organisasi harus memastikan bahwa APD dipelihara dan digunakan dengan tepat, termasuk pembersihan dan dekontaminasi. Organisasi harus menyediakan APD dan memberikan pelatihan yang sesuai untuk penggunaan APD kepada pekerja terkait. Organisasi harus mempertimbangkan peraturan yang berlaku untuk pemeliharaan dan penggunaan APD.

8.8 Dekontaminasi dan pengelolaan limbah

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur yang divalidasi untuk memastikan bahwa metode dekontaminasi dan inaktivasi yang tepat dipilih dan diterapkan secara efektif.

Organisasi harus:

- memastikan bahwa semua barang yang terkontaminasi atau berpotensi terkontaminasi dan semua aliran limbah potensial dan sumber kontaminasi lainnya diidentifikasi dan didokumentasikan;
- telah memvalidasi prosedur untuk dekontaminasi limbah bahan biologis yang sesuai dengan biorisiko;
- menetapkan dan memelihara kebijakan pengelolaan limbah yang tepat untuk mengendalikan biorisiko dari bahan biologis;
- memastikan bahwa pekerja dilatih tentang kebijakan dan protokol limbah dan dekontaminasi; dan
- mengimplementasikan program pengelolaan limbah, termasuk ketentuan untuk penyimpanan limbah, identifikasi, pemisahan, pengemasan, pengangkutan, dekontaminasi, pembuangan, dan dokumentasi prosedur tersebut.

8.9 Perencanaan kontingensi dan tanggap darurat

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, mempraktikkan, dan memelihara rencana dan prosedur kontingensi dan tanggap darurat. Rencana tersebut harus mengidentifikasi potensi insiden dan situasi darurat terkait *biosafety* dan *biosecurity* yang melibatkan bahan biologis yang dapat diterapkan pada organisasi.

Perencanaan harus mencakup semua aspek biorisiko organisasi, dan mencakup keselamatan umum, keamanan, masalah medis, dan keadaan darurat lingkungan.

Organisasi harus memastikan penyediaan perawatan medis yang tepat waktu dan sesuai untuk penyakit atau cedera terkait pekerjaan saat mempersiapkan dan melaksanakan rencana darurat.

Organisasi harus memastikan koordinasi yang tepat dengan kelompok tanggap darurat eksternal ketika ketergantungan diberikan pada mereka.

8.9.1 Skenario darurat

Organisasi harus memastikan bahwa semua skenario darurat yang kredibel dan diprediksi dapat mempengaruhi biorisiko organisasi, telah diidentifikasi.

8.9.2 Pelatihan rencana darurat

Organisasi harus memastikan bahwa semua pekerja yang relevan dilatih tentang rencana tanggap darurat organisasi.

8.9.3 Latihan dan simulasi darurat

Organisasi harus memastikan bahwa latihan dan simulasi darurat dilakukan secara berkala berdasarkan risiko untuk menguji rencana, mempersiapkan pekerja, dan belajar dari praktik atau kekurangan yang diidentifikasi. Organisasi harus mempertimbangkan manfaat dari latihan dan simulasi berbasis diskusi dan operasi.

8.9.4 Rencana darurat

Organisasi harus memastikan bahwa langkah darurat yang memadai tersedia untuk memastikan keselamatan dan keamanan operasi lanjutan jika terjadi keadaan darurat.

8.10 Transportasi bahan biologis

Organisasi harus memastikan bahwa pengangkutan bahan biologis secara internal atau eksternal sesuai dengan penilaian risiko organisasi.

8.10.1 Keamanan transportasi

Organisasi harus menetapkan rencana untuk menangani insiden keselamatan dan keamanan yang mungkin terjadi selama transportasi internal dan eksternal.

Organisasi harus menangani semua persyaratan transportasi internasional, nasional, dan lokal yang berlaku dan memastikan bahwa ada sistem untuk mempertahankan pengendalian yang tepat pada paket pengiriman dan wadah transportasi yang mengandung bahan biologis sesuai dengan penilaian risiko organisasi.

9 Evaluasi kinerja

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi

Organisasi harus terus mengevaluasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen biorisiko.

Organisasi harus menentukan:

- apa yang perlu dipantau dan diukur;
- metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi sebagaimana berlaku, untuk memastikan hasil yang valid;
- kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;
- kapan hasil dari pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil.

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk melaporkan, mendefinisikan, mendokumentasikan, menganalisis, dan belajar dari insiden yang melibatkan biorisiko.

9.2 Audit internal

9.2.1 Organisasi harus melakukan audit dan inspeksi internal pada interval yang direncanakan untuk memberikan informasi apakah sistem manajemen biorisiko:

- a) sesuai dengan:
 - persyaratan organisasi untuk sistem manajemen biorisikonya, dan
 - persyaratan dokumen ini;
- b) diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

9.2.2 Organisasi harus:

- a) merencanakan, menetapkan, menerapkan, dan memelihara program audit, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan, dan pelaporan, yang akan mempertimbangkan pentingnya proses yang bersangkutan dan hasil audit sebelumnya;
- b) menetapkan kriteria dan ruang lingkup audit untuk setiap audit;
- c) memilih auditor dan melakukan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit;
- d) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen terkait; dan
- e) menyimpan informasi yang terdokumentasi sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

CATATAN Dalam dokumen ini, evaluasi kinerja mencakup penggunaan audit, investigasi insiden, inspeksi, dan analisis hasil pengukuran.

9.3 Tinjauan manajemen

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen biorisiko organisasi, pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitasnya yang berkelanjutan.

Tinjauan manajemen harus mencakup pertimbangan:

- a) status kemajuan organisasi menuju tujuan manajemen biorisikonya;
- b) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- c) perubahan dalam masalah eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen biorisiko, termasuk tetapi tidak terbatas pada :
 - kegiatan organisasi, bahaya biologis dan/atau ancaman, dan biorisiko terkait;
 - persyaratan hukum dan lainnya; dan
 - standar dan pedoman yang relevan dengan sistem manajemen biorisiko organisasi;
- d) informasi tentang kinerja manajemen biorisiko, termasuk tren dalam :
 - ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
 - insiden dan investigasi terkait;

- hasil pemantauan dan pengukuran;
- hasil audit dan inspeksi;
- kepatuhan terhadap prosedur dan instruksi yang ditetapkan untuk melakukan pekerjaan;
- tingkat risiko yang dinilai;
- tindakan tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya; dan
- faktor lain yang dianggap tepat untuk dipertimbangkan oleh manajemen puncak, seperti tren dalam tolok ukur yang relevan dibandingkan dengan organisasi lain; dan
- peluang untuk perbaikan berkelanjutan.

Keluaran dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan yang terkait dengan peluang peningkatan berkelanjutan dan kebutuhan untuk perubahan pada sistem manajemen biorisiko, sumber daya yang dialokasikan, prosedur, kebijakan, dan tujuan.

Organisasi harus menyimpan informasi yang didokumentasikan sebagai bukti dari hasil tinjauan manajemen. Organisasi harus mengkomunikasikan semua output yang relevan dari tinjauan manajemen kepada pihak berkepentingan internal dan jika perlu eksternal.

10 Perbaikan

10.1 Umum

Organisasi harus menentukan peluang untuk perbaikan (lihat pasal 9) dan menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen biorisikonya.

10.2 Insiden, ketidaksesuaian, dan tindakan korektif

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara suatu proses, termasuk melaporkan, menginvestigasi, dan mengambil tindakan, untuk menentukan dan mengelola insiden dan ketidaksesuaian.

Ketika insiden atau ketidaksesuaian terjadi, organisasi harus:

- a) bereaksi tepat waktu terhadap ketidaksesuaian dan, sebagaimana berlaku :
 - mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya; dan
 - mengelola konsekuensinya;
- b) mengevaluasi, dengan partisipasi pekerja dan keterlibatan pihak berkepentingan terkait lainnya, perlunya tindakan korektif untuk menghilangkan penyebab insiden atau ketidaksesuaian, agar tidak berulang atau terjadi di tempat lain, dengan :
 - menyelidiki insiden atau meninjau ketidaksesuaian;
 - menentukan penyebab insiden atau ketidaksesuaian; dan
 - menentukan apakah insiden serupa telah terjadi, apakah ada ketidaksesuaian, atau apakah ada potensi terjadinya insiden;
- c) meninjau kembali penilaian biorisiko yang ada, jika perlu;
- d) menentukan dan mengimplementasikan tindakan apa pun yang diperlukan;
- e) menilai biorisiko terkait dengan bahaya yang baru atau yang berubah, sebelum mengambil tindakan;
- f) meninjau efektivitas tindakan yang diambil, termasuk tindakan korektif; dan
- g) membuat perubahan pada sistem manajemen biorisiko, jika perlu.

Tindakan korektif harus sesuai dengan efek atau potensial efek dari insiden atau ketidaksesuaian yang ditemui.

Organisasi harus menyimpan informasi yang terdokumentasi sebagai bukti dari:

- sifat insiden atau ketidaksesuaian dan tindakan selanjutnya yang diambil;
- hasil dari setiap tindakan dan tindakan korektif, termasuk keefektifannya.

Organisasi harus menyampaikan informasi terdokumentasi ini kepada pekerja yang relevan dan jika ada perwakilan pekerja, dan pihak berkepentingan terkait lainnya.

CATATAN Pelaporan dan investigasi insiden tanpa penundaan yang tidak semestinya dapat mengeliminasi bahaya dan meminimalkan biorisiko terkait sesegera mungkin.

10.3 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus terus meningkatkan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen biorisiko dengan:

- meningkatkan kinerja manajemen biorisiko;
- mempromosikan budaya peningkatan berkelanjutan yang mendukung sistem manajemen biorisiko;
- mempromosikan partisipasi pekerja dalam melaksanakan tindakan untuk peningkatan berkelanjutan sistem manajemen biorisiko;
- mengomunikasikan hasil yang relevan dari peningkatan berkelanjutan kepada pekerja dan pihak terkait lainnya yang relevan; dan
- memelihara dan menyimpan informasi yang terdokumentasi sebagai bukti peningkatan berkelanjutan.

Biorisk management for laboratorium and other related organizations

Introduction

The biorisk management system:

- establishes the biorisk management principles that enable laboratories and related facilities to achieve their biosafety and biosecurity objectives;
- defines the essential components of a biorisk management system framework to be integrated into a laboratory or other related organization's overall governance, strategy and planning, management, reporting processes, policies, values, and culture;
- describes a comprehensive biorisk management process that mitigates biorisks (biosafety and biosecurity risks); and
- provides guidance on the implementation and use of the standard, where appropriate.

The biorisk management system is based on a management system approach, which enables an organization to effectively identify, assess, control, and evaluate the biosafety and biosecurity risks inherent in its activities. As such, this document is intended to define requirements for a biorisk management system that is appropriate to the nature and scale of any organization. The biorisk management system is built on the concept of continual improvement through a cycle of planning, implementing, reviewing, and improving the processes and actions that an organization undertakes to meet its goals. This is known as the Plan-Do-Check-Act (PDCA) principle:

The PDCA model is an iterative process used by organizations to achieve continual improvement of processes and products. It can be applied to a biorisk management system, and to each of its individual elements, as follows:

- Plan: establish objectives, programmes, and processes necessary to deliver results in accordance with the organization's biorisk management policy;
- Do: implement the processes as planned;
- Check: monitor and measure activities and processes with regard to the biorisk management policy and objectives, and report the results;
- Act: take actions to continually improve the biorisk management performance to achieve the intended outcomes.

Figure 1 illustrates the PDCA framework and how it relates to other requirements of this document.

NOTE Figure 1 is adapted from ISO 45001 *Occupational health and safety management system — Requirements with guidance for use*.

Biorisk Management System Model [Top - Down Pyramid View]

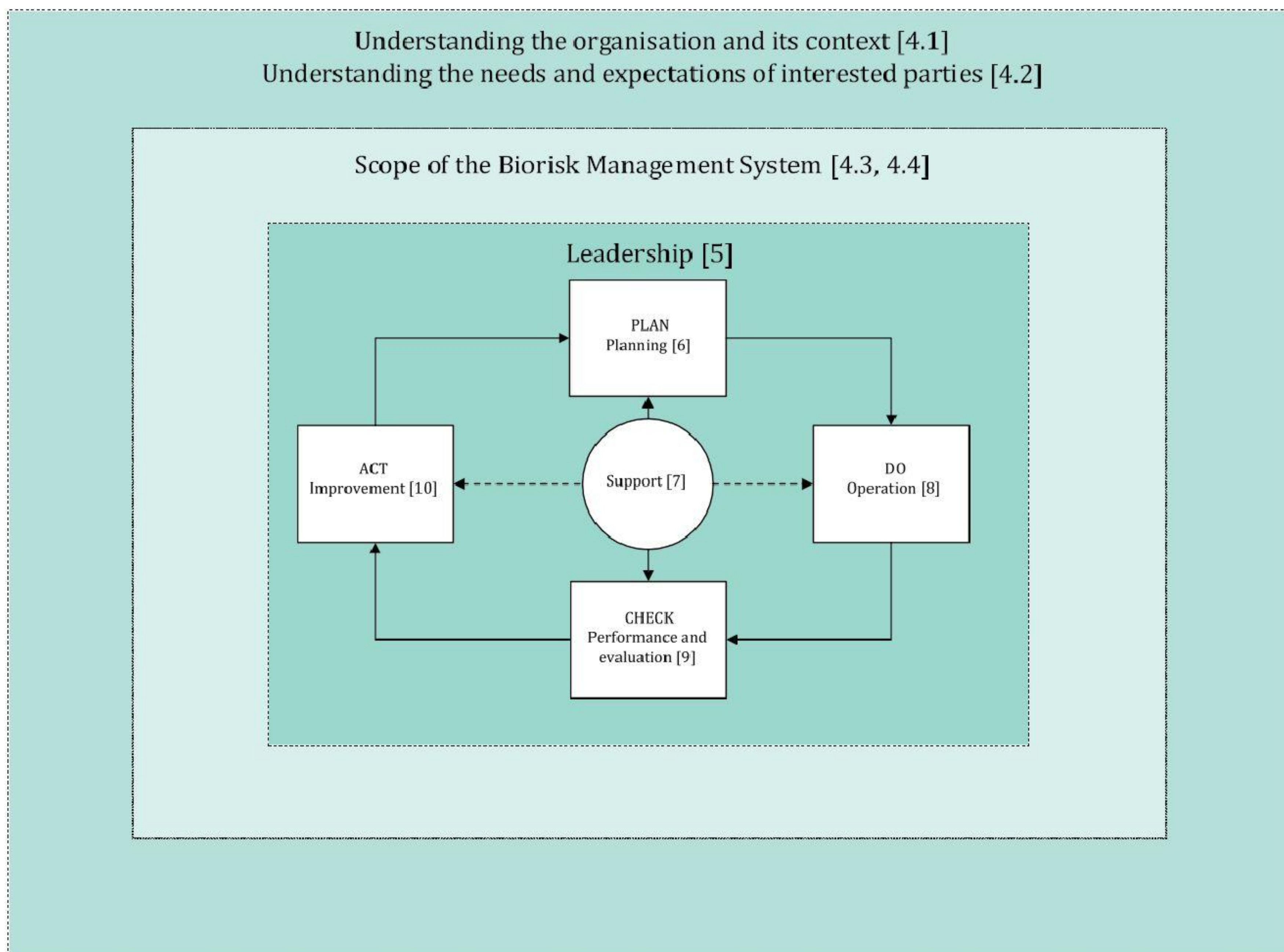


Figure 1 — Top down pyramid view of a biorisk management system model

Improving biorisk management requires attention to and understanding of the causes of nonconformities and incidents. Systematic identification and correction of system deficiencies leads to improved performance and control of biorisks.

Key factors in establishing and implementing a biorisk management system include:

- Commitment by top management to:
 - provide adequate resources;
 - prioritize and communicate biosafety and biosecurity policy;
 - establish performance expectations and integrate biorisk management throughout the organization;
 - determine causes of incidents and nonconformities and prevent recurrence; and
 - identify opportunities for improvement and prevention.
- Focus on continual improvement to:
 - make continual improvement a priority for every individual in the organization;
 - use periodic assessment against risk criteria established by the organization to identify areas for potential improvement;
 - continually improve the effectiveness and efficiency of processes;
 - take corrective action for unsafe or unsecure practices, and promote preventive activities;

- provide workers in the organization with appropriate education and training to support biorisk management, including the methods and tools of continual improvement;
- establish measures and goals for improvement; and
- recognize improvement.

A biorisk management program can assist an organization to fulfill its legal requirements and other requirements.

Biorisk management for laboratories and other related organisations

1 Scope

This document defines a process to identify, assess, control, and monitor the risks associated with hazardous biological materials. This document is applicable to any laboratory or other organization that works with, stores, transports, and/or disposes of hazardous biological materials. This document is intended to complement existing International Standards for laboratories.

This document is not intended for laboratories that test for the presence of microorganisms and/or toxins in food or feedstuffs. This document is not intended for the management of risks from the use of genetically modified crops in agriculture.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1

organization

person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities, and relationships to achieve its objectives (3.11)

Note 1 to entry The concept of organization includes, but is not limited to, sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity, or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.

3.2

interested party

stakeholder

person or organization (3.1) that can affect, be affected by, or perceive themselves to be affected by a decision or activity

3.3

worker

person performing work or work-related activities under the control of the organization (3.1)

Note 1 to entry Persons performing work or work-related activities under various arrangements, paid or unpaid, such as regularly or temporarily, intermittently or seasonally, casually, or on a part-time basis.

Note 2 to entry Workers include top management (3.8), managerial, and non-managerial persons.

Note 3 to entry The work or work-related activities performed under the control of the organization (3.1) may be performed by workers employed or contracted by the organization (3.1), or by a subcontractor.

[Source: ISO 45001:2018, 3.3]

3.4

requirement

need or expectation that is stated, generally implied, or obligatory

Note 1 to entry “Generally implied” means that it is custom or common practice for the organization (3.1) and interested parties (3.2) that the need or expectation under consideration is implied.

Note 2 to entry A specified requirement is one that is stated, for example in documented information (3.30).

3.5

management system

set of interrelated or interacting elements of an organization (3.1) to establish policies (3.10), objectives (3.11), and processes (3.31) to achieve those objectives (3.11)

Note 1 to entry A management system can address a single discipline or several disciplines.

Note 2 to entry The system elements include the organization's (3.1) structure, roles and responsibilities, planning and operation.

Note 3 to entry The scope of a management system may include the whole of the organization (3.1), specific and identified functions of the organization (3.1), specific and identified sections of the organization (3.1), or one or more functions across a group of organizations.

3.6

biorisk management

coordinated activities to direct and control an organization (3.1) with regard to biorisk (3.17)

[Source: ISO Guide 73:2009, definition 2.1, modified — “risk” has been replaced by “biorisk.”]

3.7

biorisk management system

management system (3.5) or part of a management system (3.5) used to establish biorisk management (3.6) policies (3.10), objectives (3.11), and processes (3.31) to achieve those objectives (3.11)

Note 1 to entry: A biorisk management system addresses the control of biorisk(s) (3.17).

3.8

top management

person or group of people who directs and controls an organization (3.1) at the highest level

Note 1 to entry Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization (3.1).

Note 2 to entry If the scope of the biorisk management system (3.7) covers only part of an organization (3.1), then top management refers to those who direct and control that part of the organization (3.1).

3.9

effectiveness

extent to which planned activities are realized and planned results achieved

3.10

policy

intentions and direction of an organization (3.1) as formally expressed by its top management (3.8)

3.11

objective

result to be achieved

Note 1 to entry An objective can be strategic, tactical, or operational.

Note 2 to entry Objectives can relate to different disciplines (such as financial, health and safety, and environmental goals) and can apply at different levels [such as strategic, organization-wide, project, product and process (3.31)].

Note 3 to entry An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).

Note 4 to entry In the context of biorisk management systems (3.7), objectives are set by the organization (3.1), consistent with the organization's policy (3.10), to achieve specific results.

3.12

environment

surroundings in which an organization (3.1) operates, including air, water, land, natural resources, flora, fauna, humans, and their interrelationships

Note 1 to entry Surroundings can extend from within an organization to the local, regional, and global system.

Note 2 to entry Surroundings can be described in terms of biodiversity, ecosystems, climate, or other characteristics.

[Source: ISO 14001:2015, 3.2.1]

3.13

biological agent

any microbiological entity, cellular or non-cellular, naturally occurring or engineered, capable of replication or of transferring genetic material that may be able to provoke infection, allergy, toxicity or other adverse effects in humans, animals, or plants

EXAMPLES Bacteria, fungi, viruses, viroids, endo-, and ectoparasites.

Note 1 to entry The definition of biological agents covers commonly used terms, such as pathogens, quarantine microorganisms, microorganisms of dual-use potential.

Note 2 to entry For the purpose of this document, prions are regarded as biological agents.

Note 3 to entry The term "engineered" includes biological agents that are synthetically derived.

3.14

biological materials

any material comprised of, containing, or that may contain biological agents (3.13) and/or their harmful products, such as toxins (3.15) and allergens

Note 1 to entry Biological materials may be blood, secretions, or tissues of human or animal origin. Other biological materials include debris or organic material from nature, culture, or preservation media, and/or cell cultures from human, animal, and plants.

Note 2 to entry Animals and plants or parts thereof handled in relevant laboratories that may contain biological agents (3.13) or toxins (3.15) or biological agent vectors, such as arthropods, nematodes, and mites, are considered biological materials.

3.15

toxin

substance, produced by plants, animals, protists, fungi, bacteria, or viruses, which in small or moderate amounts produces an adverse effect in humans, animals, or plants

Note 1 to entry This definition includes substances and materials, natural or as a result of biotechnology, that may contain toxins (see also biohazard (3.20)), any poisonous substance or any poisonous isomer, homologue, or derivative of such a substance.

[Source CEN Workshop Agreement 15793:2011, Laboratory biorisk management, 3.46, modified — clarified biological sources of toxins and added Note 1 to entry.]

3.16

risk

effect of uncertainty

Note 1 to entry An effect is a deviation from the expected — positive or negative.

Note 2 to entry Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.

Note 3 to entry Risk is often characterized by reference to potential “events” (as defined in ISO Guide 73) and “consequences” (as defined in ISO Guide 73), or a combination of these.

Note 4 to entry Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated “likelihood” (as defined in ISO Guide 73) of occurrence.

3.17

biorisk

effect of uncertainty expressed by the combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated “likelihood” (as defined in ISO Guide 73) of occurrence, where biological material (3.14) is the source of harm (3.18)

Note 1 to entry The harm (3.18) can be the consequence of an unintentional exposure, accidental release, or loss, theft, misuse, diversion, unauthorized access, or intentional unauthorized release.

3.18

harm

adverse effect on the health of people, animals, or plants, on the environment (3.12), or on property

3.19

hazard

source or situation with a potential for causing harm (3.18)

3.20

biohazard

potential source of harm (3.18) caused by biological materials (3.14)

3.21

threat

potential cause of an incident (3.39), which may result in harm to individuals, assets, a system, an organization, or the environment (3.12)

Note 1 to entry In the context of biosecurity (3.23), the term threat is used to refer to an individual or group of people who have the motive, means, and opportunity to intentionally cause harm (3.18).

[Source: ISO 28002:2011, 3.22, modified — Note 1 to entry has been added.]

3.22

biosafety

practices and controls that reduce the risk of unintentional exposure or release of biological materials (3.14)

3.23

biosecurity

practices and controls that reduce the risk of loss, theft, misuse, diversion of, or intentional unauthorized release of biological materials (3.14)

Note 1 to entry In the context of this document, biosecurity does not include all aspects of biosecurity in the sense of national or regional control measures to prevent the dissemination of non-indigenous species and pathogens.

3.24

physical security

combination of physical measures to reduce the risk (3.16) of unauthorized access, to safeguard assets and people, and to protect from a potential security incident (3.39)

Note 1 to entry The term asset in this context refers to items or information of value, including biological materials (3.14), equipment, laboratory (3.28), facility (3.27), resources, and undocumented and documented information (3.30).

Note 2 to entry Security incident (3.39) includes but is not limited to damage, loss, and theft of biological materials (3.14), equipment, or information.

[Source: ANSI/ASIS PAP.1-2012, Security management standard: physical asset protection, C.47, modified — the term risk has been introduced, the overall definition condensed, and Notes 1 and 2 added.]

3.25

reliability

property of consistent intended behaviour and results

[Source: ISO/IEC 27000:2018, 3.55]

3.26

information security

preservation of confidentiality, integrity, and availability of information

Note 1 to entry Information security also includes preservation of authenticity, accountability, non-repudiation, and reliability (3.25) where necessary.

Note 2 to entry The purpose of information security is protection of information and information systems from unauthorized access, use, disclosure, disruption, modification, or destruction.

[Source: ISO/IEC 27000:2018, 3.28, modified — Note 1 to entry has been modified and Note 2 to entry has been added.]

3.27

facility

operational unit and associated buildings and equipment used to manage biological materials (3.14)

Note 1 to entry This includes the laboratory (3.28), together with the supporting infrastructure, equipment, and services, including ancillary rooms, such as airlocks, changing rooms, sterilizing rooms, and storage rooms.

Note 2 to entry This document is applicable to other facility types that fall outside the definition of laboratory (3.28) (e.g. vivaria, aquaria, and greenhouses) but engage in relevant activities.

3.28

laboratory

room or clearly defined area within a facility (3.27) designated for work on biological materials (3.14)

3.29

competence

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

3.30

documented information

information required to be controlled and maintained by an organization (3.1) and the medium on which it is contained

Note 1 to entry Documented information can be in any format and media and from any source.

Note 2 to entry Documented information can refer to:

- information on the biorisk management system (3.7), including related processes (3.31);
- information created in order for the organization (3.1) to operate (documentation);
- evidence of results achieved (records).

3.31

process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

3.32

performance

measurable result

Note 1 to entry Performance can relate either to quantitative or qualitative findings.

Note 2 to entry Performance can relate to the management of activities, processes (3.31), products (including services), systems, or organizations (3.1).

3.33

outsource (verb)

make an arrangement where an external organization (3.1) performs part of an organization's function or process (3.31)

Note 1 to entry An external organization is outside the scope of the management system (3.5) although the outsourced function or process is within scope.

3.34

monitoring

determining the status of a system, a process (3.31), or an activity

Note 1 to entry To determine the status, there can be a need to check, supervise or critically observe.

Note 2 to entry Examples of monitoring processes include checking, supervising, and critically observing.

3.35

measurement

process (3.31) to determine a value

3.36

audit

systematic, independent, and documented process (3.31) for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled

Note 1 to entry An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines).

Note 2 to entry An internal audit is conducted by the organization (3.1) itself, or by an external party on its behalf.

Note 3 to entry "Audit evidence" and "audit criteria" are defined in ISO 19011:2018.

3.37

conformity

fulfilment of a requirement (3.4)

3.38

nonconformity

non-fulfilment of a requirement (3.4)

3.39

incident

occurrence arising out of, or in the course of, work that could or does result in harm (3.18)

Note 1 to entry An incident where harm (3.18) occurs is referred to by some as an "accident."

Note 2 to entry Although there can be one or more nonconformities (3.38) related to an incident, an incident can also occur where there is no nonconformity (3.38).

[Source: ISO 45001:2018, 3.35 modified — 'harm' replaces 'injury and ill health', Note 2 to entry deleted.]

3.40**corrective action**

action to eliminate the cause of a nonconformity (3.38) and to prevent recurrence

3.41**continual improvement**

recurring activity to enhance performance (3.32)

3.42**decontamination**

procedure that eliminates or reduces biological agents (3.13) and toxins (3.15) to a safe level with respect to the transmission of infection or other adverse effects

[Source: ISO 15190:2003, 3.7, modified — terminology changed from 'microbial and toxic agents' to biological agents (3.13) and toxins (3.15)]

3.43**inspection**

conformity (3.37) evaluation by observation and judgment accompanied as appropriate by measurement (3.35), testing, or gauging

3.44**personal protective equipment (PPE)**

material used to prevent exposure to or contamination of a person by biological materials (3.14)

EXAMPLES Gowns, coats, gloves, respirators, safety glasses.

[Source: ISO 15190:2003, 3.18, modified — biological materials (3.14) replaces 'biological matter', 'chemicals' removed.]

3.45**validation**

establishment of the performance characteristics of a method and provision of objective evidence that the performance requirements for a specified intended use are fulfilled

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.81]

3.46**verification**

demonstration that a validated method functions in the user's hands according to the method's specifications determined in the validation study and is fit for purpose

Note 1 to entry Verification can also be applied to non-validated standardized reference methods (ISO 16140-1:2016, 2.59).

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.83]

4 Context of the organization**4.1 Understanding the organization and its context**

The purpose and the mandate of the organization, its objective(s), and boundaries of its work shall be clearly defined and communicated throughout the organization.

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcome(s) of its biorisk management system.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

The organization shall determine:

- the interested parties that are relevant to the biorisk management system;
- the relevant requirements of these interested parties.

4.3 Determining the scope of the biorisk management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the biorisk management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- the external and internal issues referred to in 4.1; and
- the requirements referred to in 4.2.

The scope shall be available as documented information.

4.4 Biorisk management system

The organization shall establish, document, implement, communicate, maintain, and continually improve a biorisk management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

Within the context of biorisk management, biosafety and biosecurity are complementary disciplines; it is important to align the mitigation of safety and security risks. Alignment can be enhanced through unity of oversight.

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the biorisk management system by:

- ensuring that the biorisk management policy and biorisk management objectives are established and are compatible with the strategic direction of the organization;
- ensuring the integration of the biorisk management system requirements into the organization's business processes;
- ensuring that the resources needed for the biorisk management system are available;
- communicating the importance of effective biorisk management and of conforming to the biorisk management system requirements;
- ensuring that the biorisk management system achieves its intended outcome(s);
- ensuring roles, responsibilities, and authorities related to biorisk management are defined, documented, and communicated to those who manage, perform, and verify work associated with biological materials;
- directing and supporting persons who contribute to the effectiveness of the biorisk management system;
- ensuring clear communication of the actions that need to be taken within the organization;
- promoting continual improvement; and
- supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE 1 Reference to “business” in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence.

NOTE 2 Overall responsibility for management of biorisk rests with top management, but tasks can be delegated through the organization provided that they are passed to competent individuals with adequate resources to perform the activities safely and securely. In smaller organizations, one individual can hold more than one role described in document.

NOTE 3 Resources include human resources and specialized skills, organizational infrastructure, technology, and financial resources.

5.2 Policy

Top management shall establish a biorisk management policy that:

- is appropriate for the purpose of the organization;
- provides a framework for setting biorisk management objectives;
- includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- includes expectations for biorisk assessment, control measures to mitigate risk, and performance evaluation at all levels of the organization; and
- includes a commitment to continual improvement of the biorisk management system.

The biorisk management policy shall:

- be available as documented information;
- be communicated within the organization; and
- be available to interested parties, as appropriate.

The policy shall be appropriate to the nature and scale of the biorisks associated with the facility and associated activities. The policy shall commit the organization to:

- protecting workers, visitors, and the environment from exposure to and/or contamination by the biological materials that are stored or handled at the facility;
- assessing and prioritizing the risks associated with specific activities that involve biological materials;
- reducing the risks of unintentional or deliberate release, theft, loss, or exposure to biological materials through the implementation of specific control measures;
- designing and implementing processes to continually evaluate and improve the effectiveness of the biorisk management system;
- ensuring that the need for effective biorisk management shall take precedence over all non “health and safety” operational requirements; and
- effectively informing all employees and relevant third parties, and communicating individual obligations with regard to biorisk management to those groups.

5.3 Roles, responsibilities, and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned and communicated within the organization, including to those who manage, perform, and verify work associated with the control of biological materials.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the biorisk management system conforms to the requirements of this document; and
- b) reporting on the performance of the biorisk management system to top management.

NOTE The roles and responsibilities described in this subclause can be fulfilled by many or a few individuals as long as conflicts of interest are managed.

5.3.1 Top management

Top management shall take ultimate responsibility for the organization's biorisk management system. Top management shall not delegate its ultimate responsibility, but may delegate authority.

Top management shall demonstrate its commitment by ensuring the availability of resources to establish, implement, maintain, and improve the biorisk management system.

5.3.2 Senior management

Senior management shall be designated with operational responsibility for overseeing the biorisk management system and ensuring the implementation of the operational function of the biorisk management system.

These functions include:

- ensuring the provision of appropriate and adequate workers, facilities, and other resources deemed necessary for the safe and secure operation of the facility;
- reporting to top management on the performance of the biorisk management system and any need for improvement;
- ensuring promotion of the biorisk management system throughout the organization; and
- instituting review, audit, and reporting measures to provide assurance that the requirements of this document are being implemented and maintained effectively.

5.3.3 Biorisk management committee

A biorisk management committee shall be established in support of the biorisk management system. Where feasible based on the nature of the organization and its activities, the committee shall consist of members who are independent of activities being reviewed for biorisk issues.

The committee shall establish a mechanism by which committee members shall recuse themselves from participation in committee decision-making procedures (e.g. a vote) on issues where real or perceived conflicts of interest exist.

Reporting to senior and/or top management, the committee shall:

- have documented terms of reference;
- include a representative cross-section of expertise, appropriate to the nature and scale of the activities undertaken;
- ensure issues addressed are formally recorded, including the assignment, tracking, and completion of all actions;
- be chaired by someone appointed by senior and/or top management (see 5.3.1 and 5.3.2); and
- meet at a defined and appropriate frequency, and when otherwise required.

NOTE The responsibilities of the committee can be assumed by other existing committee(s), such as an Institutional Biosafety Committee (IBC) or other biosafety committee.

5.3.4 Biorisk management advisor

Where applicable, a competent individual(s) shall be designated to provide advice, guidance, and assurance on biorisk management issues. This individual shall report directly to the responsible senior management and have delegated authority to prohibit work in the event that it is considered necessary to do so. This role shall be independent of those responsible for implementing the programme of work.

Functions of the biorisk management advisor should include:

- verifying, in conjunction with other workers, that all biorisks have been addressed;
- advising or participating in the reporting, investigation, and follow-up of accidents, incidents, and, where appropriate, referring these to management/biorisk management committee;
- ensuring that relevant and up-to-date information and advice on biorisk management is made available to scientific and other workers as necessary;
- advising on biorisk management issues within the organization (e.g. management, biorisk management committee, occupational health department, security);
- contributing to the development and/or delivery of biorisk management training activities; and
- advising and assisting organization management in ensuring that required authorizations for work are in place.

NOTE Examples of biorisk management advisor roles include biosafety professionals, biological safety officers, biosafety practitioners, biosafety coordinators, biosafety responsible officials, biosafety advisors, or equivalent.

5.3.5 Scientific management

Where applicable, an individual(s) with responsibility for all or part of the science programme at the facility shall also be designated with specific biorisk management responsibilities.

Functions shall include:

- planning and coordinating work activities, and ensuring adequate staffing levels, time, space, and equipment are available;
- ensuring (where necessary in consultation with the biorisk management advisor), that hazard identification and risk assessments have been performed, reviewed by all affected workers, subjected to approvals required by the biorisk management system, and that the required control measures are in place;
- ensuring required authorizations for work are in place;
- ensuring that all at-risk workers have been informed of risk assessments and control measures, and/or provisions for any recommended precautionary medical practices;
- ensuring that all work is conducted in accordance with established policies and guidelines described in this document;
- supervising workers, including ensuring only competent and authorized workers have access and can work in areas under supervision; and
- ensuring that processes are in place to routinely measure the effectiveness of the control measures, and to change the control measures as appropriate to improve biorisk management performance.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

The organization shall plan how to mitigate biorisks most effectively. This is accomplished by defining the actions required to identify, assess, and prioritize the biorisks, implementing measures to mitigate the biorisks, integrating those actions into the organization's biorisk management system process, and evaluating the effectiveness of these actions.

When planning for the biorisk management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2, and then determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- give assurance that the biorisk management system can achieve its intended outcome(s);

- prevent or reduce undesired effects;
- achieve continual improvement.

The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - integrate and implement the actions into its biorisk management system processes; and
 - evaluate the effectiveness of these actions.

Key components of a biorisk management programme include hazard and/or threat identification, risk assessment, risk mitigation, and performance evaluation (see 7.4 for details of risk communication).

NOTE 1 In the context of this document, opportunities refers to the options available to identify, assess, control, and monitor the risks associated with hazardous biological materials.

NOTE 2 Effects include actual or potential effects or nonconformities.

6.1.1 Hazard and/or threat identification and analysis

The biorisk-related hazards and/or threats associated with proposed work shall be identified and documented.

The first stage in the biorisk management process is to identify all biological hazards and/or threats that could be the basis for an incident. It is useful to involve the whole work team in this process, and to use inputs from organizational experts on biosafety and biorisk management.

The second stage in the biorisk management process is to determine how the hazard and/or threat could produce a negative outcome. This step involves producing a comprehensive understanding of the hazard and/or threat. Biohazards should be identified based on their potential to cause harm to humans, animals, plants, and the environment. In particular, the inherent characteristics of the biological hazards should be documented and considered.

6.1.2 Risk assessment

The organization shall ensure that suitable methodologies for assessing and prioritizing biorisks are identified, implemented, maintained, and documented.

Biorisk assessments shall take into account activity- or protocol-specific information, and should be based on the unique context of those activities and protocols, including factors related to facility, environment, and personnel.

The biorisk assessment shall identify all potential scenarios of a particular activity that could produce a negative outcome. The biorisk assessment shall prioritize the biorisks based on an evaluation of the likelihood and consequences of each of the biorisks. The biorisk assessment shall determine the most appropriate control measures, and how the system will measure the effectiveness of those control measures.

The organization shall ensure approaches to biorisk assessment are defined with respect to scope, nature, and timing in order to be proactive rather than reactive. Assessments can be qualitative, semiquantitative, or quantitative, and a method suitable to the situation should be identified and followed.

6.1.3 Risk mitigation

The identification and implementation of control measures shall be based on the results of the biorisk assessment. Control measures shall be designed to eliminate or mitigate biorisks to an acceptable level. Assessed biorisks that are not mitigated shall be documented, along with a rationale for the decision. After identification and implementation of control measures, the organization shall determine if the remaining biorisks are acceptable, or whether additional controls need to be identified and implemented.

The organization shall ensure that its biorisk management system includes a control plan.

The organization shall ensure that processes managed by outsourced service providers are controlled in a manner consistent with being performed within the organization, to the extent possible.

6.1.4 Performance evaluation

The organization shall ensure the biorisk management system includes a process to measure the effectiveness of the control measures implemented to mitigate biorisks.

The performance of all of the control measures shall be evaluated on a routine basis, and the results of that evaluation shall be documented. The evaluation methodology can be quantitative, semiquantitative, or qualitative.

The results of this evaluation shall be used to enhance or change the control measures, and as the basis for continually improving the biorisk management system.

The performance evaluation shall be communicated to those members of the organization whose work may be affected by the biorisks, and reviewed by all relevant supervisors, managers, and organizational leadership. Top management may designate certain supervisors, managers, and/or leaders to approve the performance evaluation and oversee the implementation of measures to improve the biorisk management system.

6.2 Biorisk management objectives and planning to achieve them

The organization shall establish biorisk management objectives at relevant functions and levels.

The biorisk management objectives shall:

- a) be consistent with the biorisk management policy;
- b) be measurable (if practicable);
- c) take into account applicable requirements;
- d) be monitored;
- e) be communicated;
- f) be updated as appropriate.

The organization shall retain documented information on the biorisk management objectives. When planning how to achieve its biorisk management objectives, the organization shall determine:

- what will be done;
- what resources will be required;
- who will be responsible;
- when it will be completed;
- how the results will be evaluated.

The organization shall ensure that its biorisk management system includes a control plan that addresses:

- responsibility and accountability for implementation of the plan;
- resources to be utilized (e.g. people, budget);
- timetable for implementation;
- adequate training provided in an effective way to workers in order to mitigate risk from the potential failure of any aspect of the biorisk management system plan;
- integration of risk control measures designed for biosafety and biosecurity;
- communication of the control plan across the organization; and
- mechanism and frequency for reviewing and assessing compliance with the plan.

7 Support

7.1 Resources

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance, evaluation, and continual improvement of the biorisk management system.

The organization shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained workers for management, performance of work, and verification activities, including internal review.

7.1.1 Worker health programme

The organization shall ensure that risks to worker health are managed effectively, including consideration for preventive and protective measures. All workers whose health could be directly impacted by exposure to biological materials shall be included in the worker health programme.

The requirements of the worker health programme, including requirements for records management and confidentiality, shall be determined by a defined hazard and/or threat identification and biorisk assessment process that involves all relevant workers.

7.1.1.1 Vaccination of workers

The organization shall:

- establish and implement vaccination policy as part of the worker health programme;
- ensure that the required and/or recommended vaccines and its information are made available to the worker(s);
- maintain immunization records in accordance with national, regional, and local requirements;
- ensure access to work areas and/or activities is controlled for individuals including visitors and workers based on the vaccination policy of the organization; and
- identify and implement alternative measures to protect non-responders to vaccination and/or person(s) with vaccine contraindications.

7.2 Competence

The organization shall:

determine the necessary competence of person(s) who work under its control and affect its biorisk management performance;

- ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- ensure that all workers are under close supervision until they demonstrate the ability to perform activities in a safe and secure manner;
- ensure that the competence of a worker transferred into another position is re-evaluated;
- where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.2.1 Behavioural factors and worker management

The organization shall address biorisks associated with human behaviour in the biorisk management plan, including how workers interact with the facility, its equipment, and coworkers.

The organization shall provide individual support and effective management of these behavioural factors.

7.2.2 Personnel reliability measures

The organization shall implement personnel reliability measures to determine and provide assurance that workers are reliable, trustworthy, and competent, and to identify individuals who may pose a biosecurity or biosafety risk to the organization.

The organization shall:

- establish policy and procedures to guide implementation of personnel reliability measures;
- control individual's access to facilities or work according to the established policies and procedures;
- determine personnel reliability measures based on local and national areas of concern for the types of agents and type of work being conducted;
- balance the requirements for maintaining effective personnel reliability measures, and the need to cultivate an atmosphere of trust and confidence in workers; and
- ensure all measures taken are lawful and ethical.

7.3 Awareness

Persons who work under the organization's control shall be aware of:

- the biorisk management policy;
- the requirements of the organization's biorisk management plan, including any updates to the biorisk management plan;
- the outcomes of investigations of relevant incidents and accidents;
- their contribution to the effectiveness of the biorisk management system, including the benefits of improved performance;
- the implications of not conforming with the biorisk management system requirements;
- the legal requirements that govern biorisk management.

7.3.1 Training

The organization shall ensure that requirements and procedures for biorisk management training of workers are identified, established, and maintained.

The procedures shall include, but not be limited to:

- identification of biorisk training needs;
- provision of programmes based on biorisk training needs;
- provision of required biorisk training in line with biorisk management plans;
- determination of effectiveness of biorisk training;
- provision of refresher biorisk training on a consistent basis;
- assessment to ensure that workers are competent to perform assigned tasks; and
- maintenance of biorisk training records.

7.4 Communication

The organization shall determine the need for internal and external communications and consultations relevant to the biorisk management system, including but not limited to:

- what it will communicate or consult;
- when to communicate and consult;
- with whom to communicate and who to consult:
 - internally among the various levels and functions within the organization,
 - with stakeholders, and
 - with other interested parties;
- how to communicate:
 - verbal communication (e.g. team briefing, conference call), and
 - non-verbal communication (e.g. posting of signage, document circulation, reference library).

The organization shall:

- ensure that appropriate and effective communication processes are established between the workplaces within the facility in line with organization's information security programme (7.5.4);
- ensure two-way directional communication is established with, and access to up-to-date information is provided to, workers on relevant biorisks;
- implement communication process for interested parties on its role, responsibility, needs, and biorisk management activities;
- ensure that internal and external communication plans and training are in place to support emergency response and contingency planning (8.9); and
- ensure a record of communications and meetings is kept.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's biorisk management system shall include:

- documented information required by this document, including but not limited to policies, plans, procedures, protocols and records; and
- any other documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the biorisk management system.

NOTE The extent of documented information for a biorisk management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products, and services;
- legal or other requirements;
- the complexity of processes and their interaction; and
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- review and approval for suitability, accuracy, and adequacy;
- review and approval for suitability for public release; and
- security and protection of sensitive information.

7.5.3 Control of documented information

Documented information required by the biorisk management system and by this document shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity);
- c) it reflects the most current policies, plans, procedures, protocols, records, and other information associated with the biorisk management system.

For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- distribution, access, retrieval, and use based on risk;
- storage and preservation, including preservation of legibility;
- control of changes (e.g. version control) and status (e.g. draft, interim, final);
- retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the biorisk management system shall be identified, as appropriate, and controlled.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

7.5.4 Information security

The organization shall establish and maintain an information security programme to identify, protect, and control access to sensitive information related to the biorisk management system. The information security programme shall include policies and procedures to manage the identification, handling, storage, transmission, access control, and destruction of sensitive information.

As part of the information security programme, a review and approval process shall be used to prevent the unauthorized or unintended disclosure of sensitive information.

7.6 Non-employees

The organization shall ensure that oversight for visitors, suppliers, and other non-employee personnel is equivalent to the requirements of established management systems and does not compromise biorisk management of the facility.

7.7 Personal security

The organization shall have a programme in place to provide personal security support services to workers, based on an assessment and prioritization of threats to workers and potential vulnerabilities.

The programme shall include, where appropriate, personal security awareness training and other measures to address priority threats and vulnerabilities based on the assessment.

NOTE Personal security is concerned with security of workers during on-duty and off-duty hours while away from the facility. Workers can be vulnerable because of their function or position.

7.8 Control of suppliers

The organization shall determine and apply processes for the acquisition of products and services from suppliers to ensure conformance to specified requirements depending on their potential impact on the biorisk management system. The organization shall ensure suppliers are evaluated and selected based on their ability to provide products/services that meet the requirements of this standard and the objectives of the organization's biorisk management system. The organization shall establish criteria for selection, evaluation, and re-evaluation of suppliers. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained.

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall ensure that facilities, equipment, and processes are designed, operated, and maintained in a safe and secure way with respect to biorisk management.

The organization shall ensure that a formal planning, design, and redesign process is adopted for the facility based upon an assessment of risks associated with the materials to be used and activities undertaken.

The design process shall identify and incorporate all relevant legislative requirements, and take account of information from recognized standards, guidelines, industry good practices, facility processes, and facility-specific risk assessments.

The design process shall identify and include consultation with all interested parties associated with the facility and its operation and use. All design features, construction techniques, materials, and equipment selected shall be documented in line with the need to provide sufficiently specific and detailed instruction and information on the design specification.

The organization shall ensure that new construction and physical facility modifications are carried out according to an approved plan.

The organization shall ensure that the programme of work for the facility is defined, documented, and reviewed.

The organization shall identify those operations and activities that are associated with potential biorisks and where control measures shall be applied.

The organization shall plan, implement, and control the processes needed to meet requirements, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- establishing criteria for initiating the processes to be performed (including criteria for work that requires prior approval);
- implementing control of the processes in accordance with the established criteria; and
- keeping documented information to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled.

8.2 Commissioning and decommissioning

The organization shall ensure, based on risk assessment, that:

- both commissioning and decommissioning of facilities, or areas therein, are included as a part of the formal and documented planning stages, and not considered solely towards the end of construction; and
- there is a formal process for commissioning of new or significantly renovated facilities, or areas therein, and the final decommissioning of facilities prior to being taken out of service, repurposed, or deconstructed.

NOTE For the purposes of this document, “significantly renovated” refers to any renovation that impacts measures that mitigate biosafety or biosecurity risks.

8.3 Maintenance, control, calibration, certification, and validation

The organization shall establish and maintain documented procedures to ensure that equipment and elements of the facilities, including any ancillary support facilities that may impact on the organization’s biorisks, are identified, purchased, maintained, and calibrated, certified, or validated in a manner consistent with the intent and requirements of the biorisk management programme.

8.4 Physical security

The organization shall ensure that control measures for the physical security of biological materials are determined, implemented, and maintained on the basis of the biorisk assessment process.

The organization shall establish a plan and procedures to regularly verify that the physical security system is performing according to design requirements, taking into account operational experience. The organization shall test the system regularly to ensure its operability and performance. Maintenance and repair of the physical security system shall be an element of the organization’s maintenance plan.

To support the physical security system, the organization shall ensure that control measures are in place for removal and exclusion of person(s) from the facility where it is deemed necessary.

8.5 Biological materials inventory

The organization shall ensure that an accurate, verifiable, and up-to-date inventory, or itemized record, of biological materials with biological agents and toxins specified, is established and maintained based on the organization’s biorisk assessment.

The organization shall determine the biological agents, toxins, and other biological materials handled and stored, and which of these will be accounted for and controlled through the inventory based on the organization’s biorisk assessments and other requirements, as applicable.

Based on the organization’s biorisk assessments, the organization shall determine a process for checking, reviewing, updating, and reporting the biological materials inventory.

8.6 Good microbiological technique

The organization shall ensure that all workers who handle biological materials are competent in performing good microbiological technique – the working methods applied to eliminate or minimize exposure to biological materials, such as described in the WHO Laboratory biosafety manual (most recent edition), and ISO 15190:2003. Good microbiological technique ensures quality of science as well as the application of the necessary safeguards to mitigate the identified biorisks. The organization shall ensure that appropriate resources (including time and equipment) are available to ensure workers are trained in such practices, and that the practices are effectively respected.

8.7 Clothing and personal protective equipment (PPE)

The organization shall ensure that suitable selection and provision of equipment, including PPE, is specified based on the biorisk assessments. The organization shall ensure that PPE is maintained and used appropriately, including cleaning and decontamination. The organization shall make PPE available and provide appropriate training for the use of PPE to relevant workers. The organization shall consider applicable regulations for the maintenance and use of PPE.

8.8 Decontamination and waste management

The organization shall establish and maintain validated procedures to ensure that appropriate methods for decontamination and inactivation are chosen and implemented effectively.

The organization shall:

- ensure that all contaminated or potentially contaminated items and all potential waste streams and other sources of contamination are identified and documented;
- have validated procedures for the decontamination of biological materials waste as appropriate to the biorisk;
- establish and maintain an appropriate waste management policy to control the biorisks from biological materials;
- ensure that workers are trained on waste and decontamination policies and protocols; and
- implement a waste management programme, including provisions for waste storage, identification, segregation, packaging, transport, decontamination, disposal, and documentation of those procedures.

8.9 Emergency response and contingency planning

The organization shall establish, implement, practice, and maintain emergency response and contingency plans and procedures. The plans shall identify the potential biosafety- and biosecurity-related incidents and emergency situations that involve biological materials applicable to the organization.

The planning shall cover all aspects of the organization's biorisks, and include general safety, security, medical issues, and environmental emergencies.

The organization shall ensure provision of timely and appropriate medical care for work-related illness or injuries when preparing and implementing emergency plans.

The organization shall ensure appropriate coordination with external emergency response groups when reliance is placed on them.

8.9.1 Emergency scenarios

The organization shall ensure that all credible and foreseeable emergency scenarios that could impact the organization's biorisks have been identified.

8.9.2 Emergency plan training

The organization shall ensure that all relevant workers are trained on the organization's emergency response plans.

8.9.3 Emergency exercises and simulations

The organization shall ensure that emergency exercises and simulations are conducted at regular intervals, based on risk, to test the plans, prepare workers, and learn from any good practices or deficiencies identified. The organization should consider the utility of both discussion-based and operations-based exercises and simulations.

8.9.4 Contingency plans

The organization shall ensure that adequate contingency measures are in place to ensure the safety and security of continued operations in the event of an emergency.

8.10 Transport of biological materials

The organization shall ensure that transport of biological materials internally or externally is in accordance with the organization's risk assessments.

8.10.1 Transport security

The organization shall establish plans to address safety and security incidents that might occur during internal and external transport.

The organization shall address all applicable international, national and local transportation requirements and ensure that a system is in place to maintain appropriate controls on shipping packages and transport containers that contain biological materials in accordance with the organization's risk assessments.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis, and evaluation

The organization shall continuously evaluate the performance and effectiveness of the biorisk management system.

The organization shall determine:

- what needs to be monitored and measured;
- the methods for monitoring, measurement, analysis, and evaluation, as applicable, to ensure valid results;
- when the monitoring and measuring shall be performed;
- when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

The organization shall establish and maintain documented procedures to report, define, document, analyse, and learn from incidents that involve biorisks.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits and inspections at planned intervals to provide information on whether the biorisk management system:

- a) conforms to:
 - the organization's own requirements for its biorisk management system, and
 - the requirements of this document;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement, and maintain an audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) elect auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management; and
- e) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE In this document, performance evaluation includes use of audits, incident investigations, inspections, and analysis of measurement results.

9.3 Management review

Top management shall review the organization's biorisk management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, and effectiveness.

The management review shall include consideration of:

- a) the status of the organization's progress towards its biorisk management objectives;
- b) the status of actions from previous management reviews;
- c) changes in external and internal issues that are relevant to the biorisk management system, including but not limited to:
 - the organization's activities, biological hazards and/or threats, and associated biorisks;
 - legal and other requirements; and
 - standards and guidelines relevant to the organization's biorisk management system;
- d) information on the biorisk management performance, including trends in:
 - nonconformities and corrective actions;
 - incidents and associated investigations;
 - monitoring and measurement results;
 - audit and inspection results;
 - compliance to established procedures and instructions for performing work;
 - level of assessed risk;
 - follow-up actions from previous management reviews; and
 - other factors deemed appropriate for consideration by top management, such as trends in relevant benchmarks in comparison to other organizations; and
 - opportunities for continual improvement.

The outputs of the management review shall include decisions related to continual improvement opportunities and any need for changes to the biorisk management system, allocated resources, procedures, policies, and objectives.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews. The organization shall communicate all relevant outputs of the management review to internal and, if appropriate, external interested parties.

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine opportunities for improvement (see Clause 9) and implement necessary actions to achieve the intended outcomes of its biorisk management system.

10.2 Incident, nonconformity, and corrective action

The organization shall establish, implement, and maintain a process(es), including reporting, investigating, and taking action, to determine and manage incidents and nonconformities.

When an incident or nonconformity occurs, the organization shall:

- a) react in a timely manner to the nonconformity and, as applicable:
 - take action to control and correct it; and
 - manage the consequences;
- b) evaluate, with the participation of workers and the involvement of other relevant interested parties, the need for corrective action to eliminate the causes of the incident or nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - investigating the incident or reviewing the nonconformity;
 - determining the causes of the incident or nonconformity; and
 - determining if similar incidents have occurred, if nonconformities exist, or if they could potentially occur;
- c) review existing assessments of biorisks, as appropriate;
- d) determine and implement any action needed;
- e) assess biorisks that relate to new or changed hazards, prior to taking action;
- f) review the effectiveness of any action taken, including corrective action; and
- g) make changes to the biorisk management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects or potential effects of the incidents or nonconformities encountered.

The organization shall retain documented information as evidence of:

- the nature of the incidents or nonconformities and any subsequent actions taken;
- the results of any action and corrective action, including their effectiveness.

The organization shall communicate this documented information to relevant workers and, where they exist, workers' representatives, and other relevant interested parties.

NOTE The reporting and investigation of incidents without undue delay can enable hazards to be eliminated and associated biorisks to be minimized as soon as possible.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy, and effectiveness of the biorisk management system by:

- enhancing biorisk management performance;
- promoting a culture of continual improvement that supports the biorisk management system;
- promoting the participation of workers in implementing actions for the continual improvement of the biorisk management system;
- communicating the relevant results of continual improvement to workers and other relevant interested parties; and
- maintaining and retaining documented information as evidence of continual improvement.

Bibliografi

- [1] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [2] ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements
- [3] ISO 14001:2015, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [4] ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [5] ISO 15190:2003, Medical laboratories — Requirements for safety
- [6] ISO 19011:2018, Guidelines for auditing management systems
- [7] ISO/IEC 27000:2018, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary
- [8] ISO 31000:2018, Risk management — Guidelines
- [9] ISO 45001:2018, Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use
- [10] ISO Guide 73:2009, Risk management — Vocabulary
- [11] ISO/TR 17427-4:2015, Intelligent transport systems — Cooperative ITS — Part 4: Minimum system requirements and behaviour for core systems
- [12] ANSI/ASIS PAP.1-2012, Security management standard: physical asset protection
- [13] CEN Workshop Agreement 15793:2011, Laboratory biorisk management
- [14] CEN Workshop Agreement 16393:2012, Laboratory biorisk management — Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008
- [15] United States Code; Title 18, Crimes and Criminal Procedure; Chapter 10, Biological Weapons; Section 178, Definitions
- [16] World Health Organization. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance (WHO/CDS/EPR/2006.6). Definitions. 2006, iii-iv
- [17] WORLD HEALTH Organization. Laboratory biosafety manual. World Health Organization, Geneva, Third Edition, 2004
- [18] WORLD HEALTH Organization. Guidance on the regulations for the Transport of Infectious Substances. World Health Organization, Geneva, 2017

Informasi pendukung terkait perumus standar

[1] Komite Teknis Perumus SNI

Komite Teknis 13-09 Biosafety and Biosecurity

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis Perumus SNI

Ketua	:	Sunarya	- The Spring Institute
Sekretaris	:	Agus Purnawarman	- Badan Standardisasi Nasional
Anggota	:		- Pusat Studi Satwa Primata, Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat, IPB University
	:	1. Diah Iskandriati	
	:		- Komisi Ahli, Badan Karantina Pertanian Kementerian Pertanian
	:	2. Syafril Daulay	
	:		- Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Badan Litbangkes, Kementerian Kesehatan
	:	3. Ni Ketut Susilarini	
	:		- Balai Besar Penelitian Veteriner, Badan Litbang Pertanian, Kementerian Pertanian
	:	4. Indrawati Sendow	
	:	5. Lilyana Budihardjo	- PT.Gaia Science Indonesia
	:	6. Rika R.Sjoekri	- CV.Noesis
	:	7. Arnold Sudharyanto	- PT.Trisakti Mekarmandiri
	:	8. Wanny Basuki	- World BioHazTech Pte. Ltd.
	:		- Subdit Pengawasan Obat Hewan, Direktorat Kesehatan Hewan
	:	9. Ni Made Ria Isriyanthi	Direktorat Peternakan dan Kesehatan Hewan. Kementerian Pertanian
	:		- Pusat Riset Virologi (PRVKP), Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia
	:	10. Aroem Naroeni	
	:		- Balai Besar Karantina Pertanian Soekarno Hatta, Badan Karantina Pertanian, Kementerian Pertanian
	:	11. Nuryani Zainuddin	

[3] Konseptor rancangan SNI

Gugus Kerja Komtek 13-09

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI

Direktorat Pengembangan Standar Agro, Kimia, Kesehatan dan Halal
Badan Standardisasi Nasional